



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.10.2023

№ 50515/23/20

ПОВІДОН-ЙОД ВАІОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин нашкірний 100 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19240/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.02.2027

Серія лікарського засобу № 060823

Кількість ввезеного лікарського засобу 3003 уп.

Виробник

ТЗОВ "ЄЛАДУМ ФАРМА", Республіка Молдова

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:  
37657870

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.09.2023 № 831/0/01.21-23/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

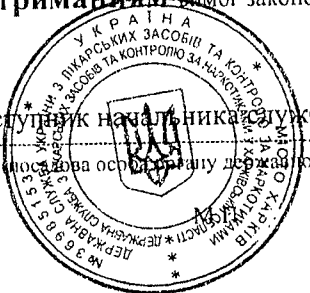
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.10.2023 № 157-23

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби

посадова особа органу державного контролю



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)

Переклад виконано з англійської на українську мову

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**№ 489 від 14.08.2023**  
**ГОТОВИЙ ПРЕПАРАТ**

**ПОВІДОН-ЙОД ВАЮМ,**

розчин нашкірний 100 мг/мл, по 100 мл у флаконі  
100 мл розчину містять повідон-йоду 10,0 г

Виробник: ТзОВ «ЄЛАДУМ ФАРМА» МД-3715, вул. Чентенарулуй, № 2/с, село Кожушна, Стрешеньський район, Республіка Молдова, AMDM.MD.AF.H.003.2022

Рєєстр. посв. № UA/19240/01/01

Серія №: 060823

Сертифікат GMP: AMDM.MD.GMP.H.005.2022

Кількість у серії: 3035 флаконів.

№ 046/2021/GMP

Дата виробництва: 12.08.2023

Аналізовано відповідно до: SNC-PF-062

Термін придатності: 08.2026

Аналітичний звіт №: FA/1278 від 11.08.2023

Договірна лабораторія: Національне агентство з громадського здоров'я, Лабораторія санітарної мікробіології, Республіка Молдова, м. Кишинів, вул. Г. Асакі, № 67А, MOLDAC LI-044

Результати аналізу:

Тест	Специфікація	Результат
Опис	Коричневий розчин із характерним запахом йоду.	Відповідає
Ідентифікація		
Йод	Якісна реакція з крохмалем. З'являється синє забарвлення.	Відповідає
Йод	Якісна реакція з крохмалем. Синє забарвлення не з'являється на папері протягом 60 секунд.	Відповідає
Відносна Густина, г/мл	1,010 – 1,040 г/мл	1,031
Об'єм наповнення, мл	Не менше заявленого	102,4
pH	Від 1,50 до 6,50	1,64
Йодиди, %,( м/об)	Не більше ніж 0,60	0,49
Кількісне Визначення, %,( м/об) Йод	0,85 – 1,20	1,09
Мікробіологічна чистота	TAMC - 10 <sup>2</sup> КУО/мл TYMC - 10 <sup>1</sup> КУО/мл Pseudomonas aeruginosa - відсутні Staphylococcus aureus - відсутні	Відповідає
Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл у флаконі. По 1 флакону в паці.	Відповідає

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок:

Зразок розчину для зовнішнього застосування **Повідон-Йод Ваюм, 100 мг/мл, об'ємом 100 мл** серія № **060823** відповідає вимогам Стандарту якості для готового продукту **SNC-PF-062** згідно з проаналізованими показниками.

Перевірено Керівником відділу контролю якості

Цеакіру Крістіна

Підпис

Дата: 14.08.2023

/Печатка/

Схвалено Уповноваженою особою

Підпис

Дата: 28.08.2023

КОПІЯ  
ВІДПОВІДАЄ  
ОРИГІНАЛУ

Думбрава Стефан

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

108 "MEDIC" SA

БУРЕНКО А.В.

Я, перекладач, **Кравчук Катерина Олександрівна** (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: [ekaterinad@ukr.net](mailto:ekaterinad@ukr.net); телефон: +38(050)994-42-84), засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.