



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.09.2024

№ 47966/24/10

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 10% по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **643A0624**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **24.09.2024 № 2852/1.**

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, м. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, м. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 1939K/2024./C-TV

Наименование препарата: / Найменування препарату: Серия №: / Серія №:	Бетадин®, мазь 10 % по 20 г в тубе, № 1 / Бетадин®, мазь 10 % по 20 г у тубі, № 1 643A0624	Дата производства: / Дата виробництва:	06.2024.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	KGU/2024/4518 17.06.2024.	Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	06.2027. 15120 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6807/01/01	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	бессрочное / безстрокове 1 г мази содержит повидон-йода 100 мг / 1 г мазі містить повидон-йоду 100 мг		
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание: / Опис: - цвет: / колір: - запах: / запах:	Соответствует / Відповідає Соответствует / Відповідає Соответствует / Відповідає	гомогенная мазь коричневого цвета / гомогенна мазь коричневого кольору со слабым запахом йода / зі слабким запахом йоду	
Подлинность I.: (цветная реакция с раствором крахмала) / Ідентифікація I.: (кольорова реакція з розчином крохмалю) Подлинность II.: (реакция на свободный йод) / Ідентифікація II.: (реакція на вільний йод) Количественное содержание действующего вещества (титриметрия): / Кількісний вміст діючої речовини (титриметрія):	Соответствует / Відповідає 9,36 мг/г 0,94 %	Появляется темно-синяя окраска раствора / З'являється темно-синє забарвлення розчину Химическая реакция на свободный йод – синяя окраска раствора не должна появляться в течение 60 секунд / Хімічна реакція на вільний йод - синє забарвлення розчину не має з'являтися протягом 60 секунд 8,50 – 12,00 мг/г активного йода в мази / активного йоду в мазі 0,85 – 1,20 % (м/м) активного йода в мази / активного йоду в мазі	
pH водного раствора: / pH водного розчину: Гомогенность: / Гомогенність:	4,1 Соответствует / Відповідає	3,5 - 4,5 Мягкая гомогенная масса без комков, слипшихся частиц, капель жидкости и механических примесей / М'яка гомогенна маса без грудок, злипаних частинок, крапель рідини і механічних домішок не менее 20,0 г/туба / не менше 20,0 г/туба	
Масса наполнения: / Маса наповнення: Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота: - общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus: Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	20,7 г/туба < 10 /г < 10 /г Соответствует / Відповідає Соответствует / Відповідає	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату не более 10 ¹ в 1 г препарата / не більше 10 ¹ в 1 г препарату отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату По 20 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою.	

Вр au N 2550 vip 1803211 1/1

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, вул. Матяш кирай, 65, Угорщина



Бетадин[®], мазь 10 % по 20 г в тубе, № 1 /
Бетадин[®], мазь 10 % по 20 г у тубі, № 1
Серия №: / Серія №: 643A0624

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласна спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализ были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

02.02.2024

Керменд

Кваліфікована особа

dr. G. Herczeg Heavie
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site at Kőrmend
Kőrmend - Hungary





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.01.2025

№ 2040/25/10

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 10% по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **644A0624**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1260

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 22.01.2025 № 0134/1.

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

Заступник заступника керівника
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 1980K/2024./C-TV

Наименование препарата: / Найменування препарату: Серия №: / Серія №:	Бетадин®, мазь 10 % по 20 г в тубе, № 1 / Бетадин®, мазь 10 % по 20 г у тубі, № 1 644A0624	Дата производства: / Дата виробництва:	06.2024.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	KGy/2024/4551 17.06.2024.	Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	06.2027. 14940 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6807/01/01	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове		
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 г мази содержит повидон-йода 100 мг / 1 г мазі містить повідон-йоду 100 мг		
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание: / Опис: - цвет: / колір:	Соответствует / Відповідає	гомогенная мазь коричневого цвета / гомогенна мазь коричневого кольору	
- запах: / запах:	Соответствует / Відповідає	со слабым запахом йода / зі слабким запахом йоду	
Подлинность I.: (цветная реакция с раствором крахмала) / Ідентифікація I.: (кольорова реакція з розчином крохмалу)	Соответствует / Відповідає	Появляется темно-синяя окраска раствора / З'являється темно-синє забарвлення розчину	
Подлинность II.: (реакция на свободный йод) / Ідентифікація II.: (реакція на вільний йод)	Соответствует / Відповідає	Химическая реакция на свободный йод – синяя окраска раствора не должна появляться в течение 60 секунд / Хімічна реакція на вільний йод - синє забарвлення розчину не має з'являтися протягом 60 секунд	
Количественное содержание действующего вещества (титриметрия): / Кількісний вміст діючої речовини (титриметрія):	9,44 мг/г 0,94 %	8,50 – 12,00 мг/г активного йода в мази / активного йоду в мазі 0,85 – 1,20 % (м/м) активного йода в мази / активного йоду в мазі	
pH водного раствора: / pH водного розчину:	4,1	3,5 - 4,5	
Гомогенность: / Гомогенність:	Соответствует / Відповідає	Мягкая гомогенная масса без комков, слипшихся частиц, капель жидкости и механических примесей / М'яка гомогенна маса без грудок, злипших частинок, крапель рідини і механічних домішок	
Масса наполнения: / Маса наповнення: Мікробіологічна чистота: / Мікробіологічна чистота:	21,0 г/туба	не менее 20,0 г/туба / не менше 20,0 г/туба	
- общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій:	< 10 /г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату	
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10 /г	не более 10 ¹ в 1 г препарата / не більше 10 ¹ в 1 г препарату	
- Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus:	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату	
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 20 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою.	

Ex. an. № 1680
 17.01.25

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кйрай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



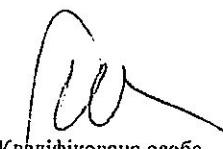
Бетадин[®], мазь 10 % по 20 г в тубе, № 1 /
Бетадин[®], мазь 10 % по 20 г у тубі, № 1
Серия №: / Серія №: 644A0624

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Керменд

02.07.2021


Кваліфікована особа
dr. G. Herczeg Medvig
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Körmenđ
Körmenđ - Hungary





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.01.2025

№ 70148/25/10

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 10% по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **664A0924**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 24.01.2025 № 4207/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 2906K/2024./MJR

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Бетадин®, мазь 10 % по 20 г в тубе, № 1 / Бетадин®, мазь 10 % по 20 г у тубі, № 1		
Серия №: / Серія №:	664A0924	Дата производства: / Дата виробництва:	09.2024.
Номер анализа: / Номер аналізу:	KGU/2024/7156	Годен до: / Придатний до:	09.2027.
Дата анализа: / Дата аналізу:	30.09.2024.	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	14940 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6807/01/01	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове		
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 г мази содержит повидон-йода 100 мг / 1 г мазі містить повідон-йоду 100 мг		
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание: / Опис:			
- цвет: / колір:	Соответствует / Відповідає	гомогенная мазь коричневого цвета / гомогенна мазь коричневого кольору	
- запах: / запах:	Соответствует / Відповідає	со слабым запахом йода / зі слабким запахом йоду	
Подлинность I: (цветная реакция с раствором крахмала) / Ідентифікація I: (кольорова реакція з розчином крохмалу)	Соответствует / Відповідає	Появляется темно-синий окраска раствора / З'являється темно-синє забарвлення розчину	
Подлинность II: (реакция на свободный йод) / Ідентифікація II: (реакція на вільний йод)	Соответствует / Відповідає	Химическая реакция на свободный йод – синий окраска раствора не должна появляться в течение 60 секунд / Хімічна реакція на вільний йод – синє забарвлення розчину не має з'являтися протягом 60 секунд	
Количественное содержание действующего вещества (титриметрия): / Кількісний вміст діючої речовини (титриметрія):	9,97 мг/г 1,00 %	8,50 – 12,00 мг/г активного йода в мазі / активного йоду в мазі 0,85 – 1,20 % (м/м)активного йода в мазі / активного йоду в мазі	
pH водного раствора: / pH водного розчину:	4,0	3,5 - 4,5	
Гомогенность: / Гомогенність:	Соответствует / Відповідає	Мягкая гомогенная масса без комков, слипшихся частиц, капель жидкости и механических примесей / М'яка гомогенна маса без грудок, злипших частинок, крапель рідини і механічних домішок	
Масса наполнения: / Маса наповнення:	20,5 г/туба	не менее 20,0 г/туба / не менше 20,0 г/туба	
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:			
- общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій:	< 10 /г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату	
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10 /г	не более 10 ¹ в 1 г препарата / не більше 10 ¹ в 1 г препарату	
- Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus:	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату	
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 20 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою.	

28.09.2024

28.09.2024

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС

юридический адрес:

1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия

Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556

фактический адрес:

9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС

юридический адрес:

1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Угорщина

Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556

фактический адрес:

9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Угорщина



Бетадин[®], мазь 10 % по 20 г в тубе, № 1 /

Бетадин[®], мазь 10 % по 20 г у тубі, № 1

Серия №: / Серія №: 664A0924

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (исключая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализ были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Керменд

09.10.2021


Dr. G. Kerszegi Hedvig
Qualified Person

Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kőrmend
Kőrmend - Hungary

