



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

22.11.2024

№ 41333/24/10

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні по 200 мг, по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній
пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6807/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5210A0224

Кількість ввезеного лікарського засобу 700

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 20.08.2024 № 2442/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.09.2024 № 1926

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.

В.о. начальника служби

(підписова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 642K/2024./C-TV

Name of product/ Betadine®, vaginal suppositories 200 mg N° 14 (7x2) in blisters /
Найменування препарату: Бетадин®, супозиторії вагінальні по 200 мг № 14 (7x2) у блістерах
Batch No.: / Серія №: 5210A0224

Date of manufacture: / 02.2024. **MA No.: / № ПП:** UA/6807/02/01
Дата виробництва:
Expiry date: / 02.2027. **MA expiry date: /** unlimited / безстрокове
Придатний до: Термін дії ПП:
Number of products in the 4340 **Manufacturing license No.: /** ML № HU-M-EGIS
Batch: / Кількість продукції у packages / пачок **№ ліцензії на виробництво:**
серії:
Batch release date: / 04. 03. 2024
Дата випуску серії:
Strength/Potency: / 1 vaginal suppository contains 200 mg of povidone-iodine (equivalent to 18-24 mg of active
Сила дії/активність: іодіну) /
1 вагінальний супозиторій містить 200 мг повідон-йоду (відповідає 18-24 мг активного йоду)

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	Homogeneous, torpedo shaped suppositories with deep brown color and the odour of iodine / Торпедоподібні гомогенні супозиторії темно-коричневого кольору із запахом йоду
Identification / Ідентифікація	complies / відповідає	A dark blue colour is produced / З'являється темно-синє забарвлення розчину
Mechanical impurities / Механічні домішки	complies / відповідає	1-2 black spots, not more than 0,25 mm / 1-2 чорні плями, не більше 0,25 мм
Dimensions / Розміри		
- largest diameter / найбільший діаметр	complies / відповідає	about / близько 12 mm / мм
- length / довжина	complies / відповідає	about / близько 33 mm / мм
Average mass / Середня маса	3,01 g / г	3,00 g / г $\pm$ 5 % (2,85 – 3,15 g / г)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше 90 %: average mass / середньої маси $\pm$ 5 % not more than / не більше 10 %: average mass / середньої маси $\pm$ 10 %
Disintegration / Розпадання	17 min / хв	not more than 60 min / не більше 60 хв
Assay (Titrimetry) / Кількісне визначення (тітриметрія)	20,3 mg / мг	17,0 - 24,0 mg of active iodine per suppository / мг активного йоду в одному супозиторії
Uniformity of dose units / Однорідність дозованих одиниць	AV ₁₀ = 2,8	AV $\leq$ 15 (n = 10), if not, then / якщо ні, то AV $\leq$ 15 (n = 30), and / і 30/30: 0,75 $\times$ M – 1,25 $\times$ M
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота*		
- total aerobic microbial count (TAMC) / загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10 CFU/g / КУО/г	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / КУО/г
- total yeasts and moulds count (TYMC) / загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС):	< 10 CFU/g / КУО/г	not more than / не більше 10 ¹ CFU/g / КУО/г
- Pseudomonas aeruginosa	complies / відповідає	0 CFU/g / КУО/г
- Staphylococcus aureus	complies / відповідає	0 CFU/g / КУО/г
- Candida albicans	complies / відповідає	0 CFU/g / КУО/г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	7 suppositories per blister; 2 blisters per cardboard box with markings in Ukrainian language / По 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній пачці з маркуванням українською мовою

AV - Acceptance value / AV – приймальне число
M - Reference value / M – опорне значення

*Not regularly tested (the first batch of the year, then every 10th batch is tested) /
*нерегулярне випробування (проводять для першої серії раз на рік, потім лише для кожної 10-ї серії)



Egis Pharmaceuticals PLC

legal address:

1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary

Phone: (36)-1-803-5554, **Fax:** (36)-1-803-5556

actual address:

9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

юридична адреса:

1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина

Телефон: (36)-1-803-5554, **Факс:** (36)-1-803-5556

фактична адреса:

9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 642K/2024./C-TV

Name of product/ **Betadine®, vaginal suppositories 200 mg N° 14 (7x2) in blisters /**
Найменування препарату: Бетадин®, супозиторії вагінальні по 200 мг N° 14 (7x2) у блістерах
Batch No.: / Серія №: 5210A0224

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /

Дата підписання

Kormend / Керменд

04.03.2024

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kormend
Kormend, Hungary



dr. G. Herczeg Hedvig
Qualified Person
Qualified person /
Кваліфікована особа



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1926 від 24.09.2024

Назва зразка: БЕТАДИН®, супозиторії вагінальні по 200 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній пачці

Реєстраційний номер: 1836.24

Виробник: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

Номер серії: 5210A0224

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 7199-002.4.1/002.3/2-24 від 29.08.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 30.08.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 02.09.2024

Дати виконання робіт: 02.09.2024 - 24.09.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/6807/02/01, зміни від 25.11.2022 р. наказ № 2131, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Торпедоподібні гомогенні супозиторії темно-коричневого кольору із запахом йоду	Відповідає
Середня маса	3,00 г ± 5%: 2,85 - 3,15 г	3,04 г
Однорідність маси	Не менше 90 %: середньої маси ± 5 %, Не більше 10 %: середньої маси ± 10 %.	Відповідає
Розпадання	Не більше 60 хв.	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1926 від 24.09.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату БЕТАДИН®, супозиторії вагінальні по 200 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній пачці, № серії 5210A0224, виробництво ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/6807/02/01, зміни від 25.11.2022 р. наказ № 2131, зміни за наведеними вище показниками

Директор



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1926 від 24.09.2024



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2676K/2024/C-TV

Name of product/ Найменування препарату: **Betadine®, vaginal suppositories 200 mg № 14 (7x2) in blisters /**
Batch No.: / Серія №: **Бетадин®, супозиторії вагінальні по 200 мг № 14 (7x2) у блистерах**
5313A0924

Date of manufacture: / Дата виробництва: **09.2024.** MA No.: / № ПП: **UA/6807/02/01**
Expiry date: / Термін дії ПП: **09.2027.** MA expiry date: / **unlimited / безстрокове**
Придатний до: **09.2027.** Manufacturing license No.: / **ML № HU-M-EGIS**
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: **4270 packages / пачок** № ліцензії на виробництво:
Batch release date: / Дата випуску серії: **23.09.2024.**
Strength/Potency: / Сила дії/активність: **1 vaginal suppository contains 200 mg of povidone-iodine (equivalent to 18-24 mg of active iodine) /**
1 вагінальний супозиторій містить 200 мг повідон-йоду (відповідає 18-24 мг активного йоду)

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	Homogeneous, torpedo shaped suppositories with deep brown color and the odour of iodine / Торпедоподібні гомогенні супозиторії темно-коричневого кольору із запахом йоду
Identification / Ідентифікація	complies / відповідає	A dark blue colour is produced / З'являється темно-синє забарвлення розчину
Mechanical impurities / Механічні домішки	complies / відповідає	1-2 black spots, not more than 0.25 mm / 1-2 чорні плями, не більше 0.25 мм
Dimensions / Розміри - largest diameter / найбільший діаметр - length / довжина	complies / відповідає complies / відповідає	about / близько 12 mm / мм about / близько 33 mm / мм
Average mass / Середня маса	3,03 g / g	3,00 g / g $\pm$ 5 % (2,85 – 3,15 g / g)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше 90 %: average mass / середньої маси $\pm$ 5 % not more than / не більше 10 %: average mass / середньої маси $\pm$ 10 %
Disintegration / Розпадання	13 min / хв	not more than 60 min / не більше 60 хв
Assay (Titrimetry) / Кількісне визначення (титриметрія)	20,0 mg / мг	17,0 - 24,0 mg of active iodine per suppository / мг активного йоду в одному супозиторії
Uniformity of dose units / Однорідність дозованих одиниць	AV _{10%} 3,5	AV < 15 (n = 10). if not, then / якщо ні, то AV < 15 (n = 30). and / і 30/30:0,75 * M – 1,25 * M
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота* - total aerobic microbial count (TAMC) / загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total yeasts and moulds count (TYMC): / загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Candida albicans	- - - - - -	not more than / не більше 10 ² CFU/g / КУО/г not more than / не більше 10 ¹ CFU/g / КУО/г 0 CFU/g / КУО/г 0 CFU/g / КУО/г 0 CFU/g / КУО/г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	7 suppositories per blister; 2 blisters per cardboard box with markings in Ukrainian language / По 7 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери в картонній пачці з маркуванням українською мовою

AV - Acceptance value / AV - приймальне число
M - Reference value / M - опорне значення

*Not regularly tested (the first batch of the year, then every 10th batch is tested) /
*нерегулярне випробування (проводять для першої серії раз на рік, потім лише для кожної 10-ї серії)



Egis Pharmaceuticals PLC

legal address:

1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary

Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556

actual address:

9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

юридична адреса:

1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина

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

фактична адреса:

9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2676K/2024./C-TV

Name of product/ Betadine®, vaginal suppositories 200 mg N° 14 (7x2) in blisters /
Найменування препарату: Бетадин®, супозиторії вагінальні по 200 мг N° 14 (7x2) у блістерах
Batch No.: / Серія №: 5313A0924

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами НВІІ, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність НВІІ

Date of signature /
Дата підписання

23. 09. 2024

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kormend
Kormend - Hungary



Dr. G. Péter György Nedvig
Qualified Person

Kormend / Керменд

Qualified person /
Кваліфікована особа



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Kerepesi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
7106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матіаш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2677K/2024./C-TV

Name of product/ Найменування препарату: **Betadine® vaginal suppositories 200 mg N° 14 (7x2) in blisters /**
Batch No.: / Серія №: **Бетадин® супозиторії вагінальні по 200 мг N° 14 (7x2) у блістерах**
5314A0924

Date of manufacture: / 09.2024. MA No.: / № ПН: **UA-6807-02-01**
Дата виробництва: 09.2027. MA expiry date: / **unlimited / безстрокове**
Expiry date: / Термін дії ПН:
Придатний до: Manufacturing license No.: / **МЛ № HU-M-EGIS**
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у **4410** packages / пачок № ліцензії на виробництво:
серії: Strength/Potency: /
Batch release date: /
Дата випуску серії: I vaginal suppository contains 200 mg of povidone-iodine (equivalent to 18-24 mg of active
Strength/Potency: / iodine) /
Сила дії/активність: I вагінальний супозиторій містить 200 мг повідон-йоду (відповідає 18-24 мг активного йоду)

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / ПОРІМКИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	Homogeneous, torpedo shaped suppositories with deep brown color and the odour of iodine / Торпедоподібні однорідні супозиторії темного коричневого кольору із запахом йоду
Identification / Ідентифікація	complies / відповідає	A dark blue colour is produced / З'являється темно-синє забарвлення розчину
Mechanical impurities / Механічні домішки	complies / відповідає	1-2 black spots, not more than 0.25 mm / 1-2 чорні плями, не більше 0.25 мм
Dimensions / Розміри		
- largest diameter / найбільший діаметр	complies / відповідає	about / близько 12 mm / мм
- length / довжина	complies / відповідає	about / близько 33 mm / мм
Average mass / Середня маса	3.01 g / г	3.00 g / г $\pm$ 5 % (2.85 - 3.15 g / г)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше 90 %; average mass / середньої маси $\pm$ 5 % not more than / не більше 10 %; average mass / середньої маси $\pm$ 10 %
Disintegration / Розпадання	14 min / хв	not more than 60 min / не більше 60 хв
Assay (Titrimetry) / Кількісне визначення (титриметрія)	19.5 mg / мг	17.0 - 24.0 mg of active iodine per suppository / мг активного йоду в одному супозиторії
Uniformity of dose units / Однорідність дозованих одиниць	AV ₉₅ 5.4	AV $\leq$ 15 (n = 10), if not, then / якщо ні, то AV $\leq$ 15 (n = 30), and / і 30/30.0, 75xM = 1.25xM
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота*		
- total aerobic microbial count (TAMC) / загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	-	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / KYO ³
- total yeasts and moulds count (TYMC) / загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	-	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / KYO ³
- Pseudomonas aeruginosa	-	0 CFU/g / KYO ³
- Staphylococcus aureus	-	0 CFU/g / KYO ³
- Candida albicans	-	0 CFU/g / KYO ³
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	7 suppositories per blister; 2 blisters per cardboard box with markings in Ukrainian language / По 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній паці з маркуванням українською мовою

AV - Acceptance value / AV - прийнятне число
M - Reference value / M - опорне значення

*Not regularly tested (the first batch of the year, then every 10th batch is tested) /
*нерегулярне випробування (проводять для першої серії раз на рік, потім лише для кожної 10-ї серії)

By order of EGIS

10.12.2024



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Kerecsuri, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, **Fax:** (36)-1-803-5556
actual address:
9903, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод Еґіс
юридична адреса
1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, **Факс:** (36)-1-803-5556
фактична адреса
9903, м. Керменд, вул. Матяш корай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2677K/2024./C-TV

Name of product/ Betadine® vaginal suppositories 200 mg N° 14 (7x2) in blisters /
Найменування препарату: Бетадин® супозиторії вагінальні по 200 мг № 14 (7х2) у блистерах
Batch No.: / Серія №: 5314A0924

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості) на вищезазначеній фабриці у повній відповідності з вимогами НВІІ, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність НВІІ

Date of signature /
Дата підписання

Kormend / Керменд

2024.09.20

Egis Pharmaceuticals PLC
Kormend, Hungary



[Signature]
Qualified person /

Кваліфікована особа



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

21.11.2024

№ 39250/24/10

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні по 200 мг, по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6807/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1838A1123

Кількість ввезеного лікарського засобу 490

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 08.08.2024 № 2317/2.

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)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Egis Pharmaceuticals PLC
 legal address:
 1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
 Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
 actual address:
 9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3366K/2023./C-TV

Name of product/ **Betadine®, vaginal suppositories 200 mg N° 14 (7x2) in blisters /**
Найменування препарату: Бетадин®, супозиторії вагінальні по 200 мг N° 14 (7x2) у блистерах
Batch No.: / Серія №: 1838A1123

Date of manufacture: / 11.2023. **MA No.: / № ПІ:** UA/6807/02/01
Дата виробництва:
Expiry date: / 11.2026. **MA expiry date: /** unlimited / безстрокове
Придатний до: Термін дії ПІ:
Number of products in the 3920 **Manufacturing license No.: /** ML № HU-M-EGIS
Batch: / Кількість продукції у packages / пачок **№ ліцензії на виробництво:**
серії:
Batch release date: / 06.12.2023
Дата випуску серії:
Strength/Potency: / 1 vaginal suppository contains 200 mg of povidone-iodine (equivalent to 18-24 mg of active
Сила дії/активність: iodine) /
 1 вагінальний супозиторій містить 200 мг повідон-йоду (відповідає 18-24 мг активного йоду)

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	Homogeneous, torpedo shaped suppositories with deep brown color and the odour of iodine / Торпедоподібні гомогенні супозиторії темно-коричневого кольору із запахом йоду
Identification / Ідентифікація	complies / відповідає	A dark blue colour is produced / З'являється темно-синє забарвлення розчину
Mechanical impurities / Механічні домішки	complies / відповідає	1-2 black spots, not more than 0,25 mm / 1-2 чорні плями, не більше 0,25 мм
Dimensions / Розміри		
- largest diameter / найбільший діаметр	complies / відповідає	about / близько 12 mm / мм
- length / довжина	complies / відповідає	about / близько 33 mm / мм
Average mass / Середня маса	3,07 g / г	3,00 g / г $\pm$ 5 % (2,85 – 3,15 g / г)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше 90 %: average mass / середньої маси $\pm$ 5 % not more than / не більше 10 %: average mass / середньої маси $\pm$ 10 %
Disintegration / Розпадання	12 min / хв	not more than 60 min / не більше 60 хв
Assay (Titrimetry) / Кількісне визначення (титриметрія)	21,0 mg / мг	17,0 - 24,0 mg of active iodine per suppository / мг активного йоду в одному супозиторії
Uniformity of dose units / Однорідність дозованих одиниць	AV ₁₀ = 4,4	AV $\leq$ 15 (n = 10), if not, then / якщо ні, то AV $\leq$ 15 (n = 30), and / і 30/30: 0,75 $\times$ M – 1,25 $\times$ M
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота*		
- total aerobic microbial count (TAMC) / загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	-	not more than / не більше 10 ² CFU/g / КУО/г
- total yeasts and moulds count (TYMC) / загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТЯМС)	-	not more than / не більше 10 ¹ CFU/g / КУО/г
- Pseudomonas aeruginosa	-	0 CFU/g / КУО/г
- Staphylococcus aureus	-	0 CFU/g / КУО/г
- Candida albicans	-	0 CFU/g / КУО/г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	7 suppositories per blister; 2 blisters per cardboard box with markings in Ukrainian language / По 7 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери в картонній пачці з маркуванням українською мовою

AV - Acceptance value / AV - приймальне число
 M - Reference value / M - опорне значення

*Not regularly tested (the first batch of the year, then every 10th batch is tested) /
 *нерегулярне випробування (проводять для першої серії раз на рік, потім лише для кожної 10-ї серії)

Вх. № 10035
 від 31.07.24/ЮК



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3366K/2023/C-TV

Name of product/ **Betadine®, vaginal suppositories 200 mg N° 14 (7x2) in blisters /**
Найменування препарату: **Бетадин®, супозиторії вагінальні по 200 мг N° 14 (7x2) у блістерах**
Batch No.: / Серія №: **1838A1123**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання

06.12.2023

Kormend / Керменд


dr. G. Herczeg Hedvig
Qualified Person

Qualified person /
Кваліфікована особа



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

21.02.2025

№ 61590/25/10

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні по 200 мг, по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6807/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5216A0224

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

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 02.12.2024 № 3706/1.

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 ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 708K/2024./DE

Name of product/ Betadine®, vaginal suppositories 200 mg N° 14 (7x2) in blisters /
Найменування препарату: Бетадин®, супозиторії вагінальні по 200 мг N° 14 (7x2) у блістерах
Batch No.: / Серія №: 5216A0224

Date of manufacture: / 02.2024. MA No.: / № РП: UA/6807/02/01
Дата виробництва:
Expiry date: / 02.2027. MA expiry date: / unlimited / безстрокове
Придатний до: Термін дії РП:
Number of products in the 4410 Manufacturing license No.: / ML № IU-M-EGIS
Batch: / Кількість продукції у packages / пачок № ліцензії на виробництво:
Batch release date: / 06.03.2024
Дата випуску серії:
Strength/Potency: / 1 vaginal suppository contains 200 mg of povidone-iodine (equivalent to 18-24 mg of active
Сила дії/активності: іодіну) /
1 вагінальний супозиторій містить 200 мг повідон-йоду (відповідає 18-24 мг активного йоду)

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	Homogeneous, torpedo shaped suppositories with deep brown color and the odour of iodine / Торпедоподібні гомогенні супозиторії темно-коричневого кольору із запахом йоду
Identification / Ідентифікація	complies / відповідає	A dark blue colour is produced / З'являється темно-синє забарвлення розчину
Mechanical impurities / Механічні домішки	complies / відповідає	1-2 black spots, not more than 0,25 mm / 1-2 чорні плями, не більше 0,25 мм
Dimensions / Розміри - largest diameter / найбільший діаметр - length / довжина	complies / відповідає complies / відповідає	about / близько 12 mm / мм about / близько 33 mm / мм
Average mass / Середня маса	3,02 g / r	3,00 g / r $\pm$ 5 % (2,85 – 3,15 g / r)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше 90 %: average mass / середньої маси $\pm$ 5 % not more than / не більше 10 %: average mass / середньої маси $\pm$ 10 %
Disintegration / Розпадання	16 min / хв	not more than 60 min / не більше 60 хв
Assay (Titrimetry) / Кількісне визначення (титриметрія)	20,3 mg / mg	17,0 - 24,0 mg of active iodine per suppository / мг активного йоду в одному супозиторії
Uniformity of dose units / Однорідність дозованих одиниць	AV ₁₀ = 4,1	AV $\leq$ 15 (n = 10), if not, then / якщо ні, то AV $\leq$ 15 (n = 30), and / і 30/30:0,75×M – 1,25×M
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота* - total aerobic microbial count (TAMC) / загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total yeasts and moulds count (TYMC) / загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Candida albicans	- - - - - -	not more than / не більше 10 ² CFU/g / КУО/г not more than / не більше 10 ¹ CFU/g / КУО/г 0 CFU/g / КУО/г 0 CFU/g / КУО/г 0 CFU/g / КУО/г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	7 suppositories per blister; 2 blisters per cardboard box with markings in Ukrainian language / По 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній пачці з маркуванням українською мовою

AV - Acceptance value / AV – прийнятне число
M - Reference value / M – опорне значення

*Not regularly tested (the first batch of the year, then every 10th batch is tested) /

*нерегулярне випробування (проводять для першої серії раз на рік, потім лише для кожної 10-ї серії)

б.в. а.н. 15.11.24
18.11.24



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 708K/2024./DE

Name of product/ Betadine®, vaginal suppositories 200 mg N° 14 (7x2) in blisters /
Найменування препарату: Бетадин®, супозиторії вагінальні по 200 мг N° 14 (7x2) у блістерах
Batch No.: / Серія №: 5216A0224

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання

06. 03. 2024

Kormend / Керменд


dr. G. Herczeg Hedvig
Qualified Person
Qualified person /
Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kormend
Kormend, Hungary

