



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.08.2024

№ 42214/24/04П

**БЕТАДИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для зовнішнього та місцевого застосування, 10 %, по 120 мл у флаконі з  
крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6807/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6538A0424**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10500

Виробник

**ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 № 07-01/2114/1.

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

В. о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(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 / CERTIFIKAT JAKOSTI № 1235K/2024/C-TV

Name of product/ Бетадіне®, 10% solution for external and local use in 120 ml bottles N° 1 /  
Найменування препарату: Бетадіне®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 120 мл у флаконі № 1  
Batch No.: / Серія №: 6538A0424

Date of manufacture: / 04.2024. MA No.: / № ПП: UA/6807/03/01  
Дата виробництва:  
Expiry date: / 04.2027. MA expiry date: / unlimited / безстрокове  
Придатний до: Термін дії ПП:  
Number of products in the Batch/ Кількість продукції у серії: 12300 packages / пачок Manufacturing license No.: / ML № HU-M-EGIS  
№ ліцензії на виробництво:  
Batch release date: / 26.04.2024  
Дата випуску серії:  
Strength/Potency: / 1 ml of solution contains povidone-iodine 100 mg /  
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить повідон-йоду 100 мг

| QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ                                                                                                                                                                                                                                                                           | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ  | LIMITS / НОРМИ                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance: / Опис:                                                                                                                                                                                                                                                                                             | complies / відповідає | Solution with a deep brown colour and the odour of iodine free from sedimentation / Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить зважених чи осаджених часток                                                     |
| Identification 1. (chemical reaction) / Ідентифікація 1. (хімічна реакція)                                                                                                                                                                                                                                      | complies / відповідає | A deep blue colour is produced / З'являється темно-синє забарвлення розчину                                                                                                                                                       |
| Identification 2. (chemical reaction) / Ідентифікація 2. (хімічна реакція)                                                                                                                                                                                                                                      | complies / відповідає | No blue colour is produced within 60 sec / Синє забарвлення розчину не має з'явитися протягом 60 секунд                                                                                                                           |
| Assay / Кількість вміст                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1.01 %                | 0.85 – 1.20 % (w/v) of iodine / (м/об.) активного йоду                                                                                                                                                                            |
| Acidity (pH) / Кислотність (pH)                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 5.1                   | 3.0 – 6.0                                                                                                                                                                                                                         |
| Density / Густина                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1.03 g/ml / г/мл      | 1.02 – 1.04 g/ml / г/мл                                                                                                                                                                                                           |
| Filling volume / Об'єм, що наповнюється                                                                                                                                                                                                                                                                         | 121.0 ml / мл         | not less than 120.0 ml / не менше 120.0 мл                                                                                                                                                                                        |
| Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота*<br>- total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)<br>- total yeasts and moulds count (TYMC) / загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (TYMC)<br>- Pseudomonas aeruginosa,<br>- Staphylococcus aureus: | -<br>-<br>-<br>-      | not more than / не більше 10 <sup>3</sup> CFU/g / КУО/г<br>not more than / не більше 10 <sup>3</sup> CFU/g / КУО/г<br>0 CFU/g / КУО/г<br>0 CFU/g / КУО/г                                                                          |
| Package size and type: / Розмір і тип пакування:                                                                                                                                                                                                                                                                | complies / відповідає | 120 ml per bottle with a dropper; 1 bottle per cardboard pack with marking in Ukrainian and English language / По 120 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами |

\*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)

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's country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with the 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 вищезгаданій дільниці у повній відповідності з вимогами НБП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довіді країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НБП

Date of signature /  
Дата підписання

26.04.2024

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

№ 60101/25/10

**БЕТАДИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 120 мл у флаконі з  
крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6807/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6560A0624**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

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 22.11.2024 № 3587/4.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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 EGIS  
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 / CERTIFIKAT JAKOSTI № 1919K/2024/C-TV

Name of product/ Найменування препарату: Betadine®, 10% solution for external and local use in 120 ml bottles № 1 / Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 120 мл у флаконі № 1  
Batch No.: / Серія №: 6560A0624

Date of manufacture: / Дата виробництва: 06.2024. MA No.: / № PI: UA/6807/03/01  
Expiry date: / Термін дії PI: 06.2027. unlimited / безстрокове  
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 12350 packages / пачок Manufacturing license No.: / № ліцензії на виробництво: ML № HU-M-EGIS  
Batch release date: / Дата випуску серії: 24.06.2024  
Strength/Potency: / Сила дії/активність: 1 ml of solution contains povidone-iodine 100 mg / 1 мл розчину містить повідон-йоду 100 мг

| QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ                                                                                                                                                                                                                                                                            | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ  | LIMITS / НОРМИ                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance: / Опис:                                                                                                                                                                                                                                                                                              | complies / відповідає | Solution with a deep brown colour and the odour of iodine free from sedimentation / Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить зважених чи осаджених часток                                                     |
| Identification 1. (chemical reaction) / Ідентифікація 1. (хімічна реакція)                                                                                                                                                                                                                                       | complies / відповідає | A deep blue colour is produced / З'являється темно-синє забарвлення розчину                                                                                                                                                       |
| Identification 2. (chemical reaction) / Ідентифікація 2. (хімічна реакція)                                                                                                                                                                                                                                       | complies / відповідає | No blue colour is produced within 60 sec / Синє забарвлення розчину не має з'являтися протягом 60 секунд                                                                                                                          |
| Assay / Кількісний вміст                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1,03 %                | 0,85 – 1,20 % (w/v) of iodine / (м/об.) активного йоду                                                                                                                                                                            |
| Acidity (pH) / Кислотність (pH)                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5,3                   | 3,0 – 6,0                                                                                                                                                                                                                         |
| Density / Густина                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1,03 g/ml / г/мл      | 1,02 – 1,04 g/ml / г/мл                                                                                                                                                                                                           |
| Filling volume / Об'єм, що наповнюється                                                                                                                                                                                                                                                                          | 121,4 ml / мл         | not less than 120,0 ml / не менше 120,0 мл                                                                                                                                                                                        |
| Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота*<br>- total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)<br>- total yeasts and moulds count (TYMC) / загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (TYMC):<br>- Pseudomonas aeruginosa,<br>- Staphylococcus aureus: | -<br>-<br>-<br>-      | not more than / не більше 10 <sup>2</sup> CFU/g / КУО/г<br>not more than / не більше 10 <sup>4</sup> CFU/g / КУО/г<br>0 CFU/g / КУО/г<br>0 CFU/g / КУО/г                                                                          |
| Package size and type: / Розмір і тип пакування:                                                                                                                                                                                                                                                                 | complies / відповідає | 120 ml per bottle with a dropper; 1 bottle per cardboard pack with marking in Ukrainian and English language / По 120 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами |

\*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)

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 дощі країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналітич було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature / Дата підписання



Egis Pharmaceuticals PLC  
Production Site of Kormend  
Kormend - Hungary



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

По серії 1084 Вер 13.11.2024





**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

№ 60102/25/10

**БЕТАДИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 120 мл у флаконі з  
крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6807/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6561A0624**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

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 18.11.2024 № 3587/5.

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**

(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 кіралі, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1916K/2024./C-TV

Name of product/ Бетадіне®, 10% solution for external and local use in 120 ml bottles N° 1 /  
Найменування препарату: Бетадіне®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 120 мл у флаконі № 1  
Batch No.: / Серія №: 6561A0624

Date of manufacture: / 06. 2024. MA No.: / № ПП: UA/6807/03/01  
Дата виробництва: MA expiry date: / unlimited / безстрокове  
Expiry date: / 06.2027. Термін дії ПП:  
Придатний до: Manufacturing license No.: / ML № HU-M-EGIS  
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 12250 packages / пачок № ліцензії на виробництво:  
Batch release date: / 24. 06. 2024  
Дата випуску серії:  
Strength/Potency: / 1 ml of solution contains povidone-iodine 100 mg /  
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить повідон-йоду 100 мг

| QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ                                                              | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ  | LIMITS / НОРМИ                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance: / Опис:                                                                                | complies / відповідає | Solution with a deep brown colour and the odour of iodine free from sedimentation / Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить зважених чи осаджених часток                                                     |
| Identification 1. (chemical reaction) / Ідентифікація 1. (хімічна реакція)                         | complies / відповідає | A deep blue colour is produced / З'являється темно-синє забарвлення розчину                                                                                                                                                       |
| Identification 2. (chemical reaction) / Ідентифікація 2. (хімічна реакція)                         | complies / відповідає | No blue colour is produced within 60 sec / Синє забарвлення розчину не має з'являтися протягом 60 секунд                                                                                                                          |
| Assay / Кількісний вміст                                                                           | 1,03 %                | 0,85 – 1,20 % (w/v) of iodine / (м/об.) активного йода                                                                                                                                                                            |
| Acidity (pH)/ Кислотність (pH)                                                                     | 5,3                   | 3,0 – 6,0                                                                                                                                                                                                                         |
| Density / Густина                                                                                  | 1,03 g/ml / г/мл      | 1,02 - 1,04 g/ml / г/мл                                                                                                                                                                                                           |
| Filling volume / Об'єм, що наповнюється                                                            | 121,5 ml / мл         | not less than 120,0 ml / не менше 120,0 мл                                                                                                                                                                                        |
| Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота*                                                | -                     | not more than / не більше 10 <sup>2</sup> CFU/g / KYO/r                                                                                                                                                                           |
| - total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)        | -                     | not more than / не більше 10 <sup>4</sup> CFU/g / KYO/r                                                                                                                                                                           |
| - total yeasts and moulds count (TYMC): / загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (TYMC): | -                     | 0 CFU/g / KYO/r                                                                                                                                                                                                                   |
| - Pseudomonas aeruginosa,                                                                          | -                     | 0 CFU/g / KYO/r                                                                                                                                                                                                                   |
| - Staphylococcus aureus:                                                                           | -                     |                                                                                                                                                                                                                                   |
| Package size and type: / Розмір і тип пакування:                                                   | complies / відповідає | 120 ml per bottle with a dropper; 1 bottle per cardboard pack with marking in Ukrainian and English language / По 120 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами |

\*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)

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 довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /  
Дата підписання

Kormend / Керменд

24. 06. 2024

Egis Pharmaceuticals PLC  
Production Site of Kormend  
Kormend - Hungary



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

For all ~ 1085 ver 131124



**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**

20.03.2025

№ 70168/25/10

**БЕТАДИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 120 мл у флаконі з  
крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6807/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6576A1024

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

Виробник

**ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПІС, Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 08.01.2025 № 4208/5.

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 17.03.2025 № 0349

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  
(посадка засобу об'єкту державного контролю)



(підпис)

**Ольга СЕРБОМЕНКО**

(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 № 3134K/2024/MJR

Name of product/ Найменування препарату: **Betadine®, 10% solution for external and local use in 120 ml bottles N° 1 / Бетадін®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 120 мл у флаконі № 1**

Batch No.: / Серія №: **6576A1024**

Date of manufacture: / Дата виробництва: **10. 2024.** MA No.: / № ПП: **UA/6807/03/01**

Expiry date: / Придатний до: **10.2027.** MA expiry date: / Термін дії ПП: **unlimited / безстрокове**

Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: **12250** Manufacturing license No.: / № ліцензії на виробництво: **ML № HU-M-EGIS**

Batch release date: / Дата випуску серії: **20. 10. 2024**

Strength/Potency: / Сила дії/активність: **1 ml of solution contains povidone-iodine 100 mg / 1 мл розчину містить повідон-йоду 100 мг**

| QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ                                                                                                                                                                                                                                                                             | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ  | LIMITS / НОРМИ                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance: / Опис:                                                                                                                                                                                                                                                                                               | complies / відповідає | Solution with a deep brown colour and the odour of iodine free from sedimentation / Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить зважених чи осаджених часток                                                    |
| Identification 1. (chemical reaction) / Ідентифікація 1. (хімічна реакція)                                                                                                                                                                                                                                        | complies / відповідає | A deep blue colour is produced / З'являється темно-синє забарвлення розчину                                                                                                                                                      |
| Identification 2. (chemical reaction) / Ідентифікація 2. (хімічна реакція)                                                                                                                                                                                                                                        | complies / відповідає | No blue colour is produced within 60 sec / Синє забарвлення розчину не має з'являтися протягом 60 секунд                                                                                                                         |
| Assay / Кількісний вміст                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1,02 %                | 0,85 – 1,20 % (w/v) of iodine / (м/об.) активного йода                                                                                                                                                                           |
| Acidity (pH) / Кислотність (pH)                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5,0                   | 3,0 – 6,0                                                                                                                                                                                                                        |
| Density / Густина                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1,03 g/ml / г/мл      | 1,02 – 1,04 g/ml / г/мл                                                                                                                                                                                                          |
| Filling volume / Об'єм, що наповнюється                                                                                                                                                                                                                                                                           | 122,2 ml / мл         | not less than 120,0 ml / не менше 120,0 мл                                                                                                                                                                                       |
| Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота*<br>- total aerobic microbial count (ТАМС) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br>- total yeasts and moulds count (ТУМС): / загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС):<br>- Pseudomonas aeruginosa,<br>- Staphylococcus aureus: | -<br>-<br>-<br>-      | not more than / не більше 10 <sup>2</sup> CFU/g / КУО/г<br><br>not more than / не більше 10 <sup>1</sup> CFU/g / КУО/г<br><br>0 CFU/g / КУО/г<br>0 CFU/g / КУО/г                                                                 |
| Package size and type: / Розмір і тип пакування:                                                                                                                                                                                                                                                                  | complies / відповідає | 120 ml per bottle with a dropper; 1 bottle per cardboard pack with marking in Ukrainian and English language / По 120 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній паці з маркуванням українською та англійською мовами |

\*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)

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 довіді країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /  
Дата підписання

20. 10. 2024

Kormend / Керменд

Egis Pharmaceuticals PLC  
Production Site of Kormend  
Kormend - Hungary



dr. G. Herczeg Hedvig  
Qualified Person /  
Кваліфікована особа

Березняк  
23.10.2024