



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

31.12.2024

№ 55128/24/10

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 %, по 30 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 № 6101A0624

Кількість ввезеного лікарського засобу 20

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 30.10.2024 № 3288/3.

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 19.12.2024 № 2528

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.





20.12
2

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 № 2528 від 19.12.2024

Назва зразка: БЕТАДИН®, розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці

Реєстраційний номер: 2383.24

Виробник: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

Номер серії: 6101A0624

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 № 9201-002.0.1/002.3/2-24 від 04.11.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 08.11.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 13.11.2024

Дати виконання робіт: 13.11.2024 - 19.12.2024

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/6807/03/01; зміни від 11.12.2023 наказ № 2101, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить зважених чи осаджених часток	Відповідає
Кислотність (pH)	3,0 - 6,0	4,6
Густина	1,02 - 1,04 г/мл	1,03 г/мл
Об'єм, що наповняється	Не менше 30,0 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2528 від 19.12.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату БЕТАДИН®, розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці, № серії 6101A0624, виробництва ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/6807/03/01; зміни від 11.12.2023 наказ № 2101, 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 № 2528 від 19.12.2024





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

2
ЗАТ Фармацевтичний завод ЕТТС
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 №.: 2149K/2024/DE

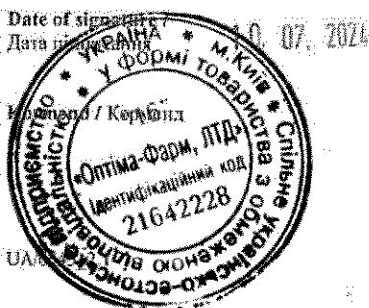
Name of product/ Бетадіне®, 10% solution for external and local use in 30 ml bottles N° 1 /
Найменування препарату: Бетадіне®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 30 мл у флаконі № 1
Batch No.: / Серія №: 6101A0624
Date of manufacture: / 06.2024. MA No.: / № ПІ: UA/6807/03/01
Дата виробництва:
Expiry date: / 06.2027. MA expiry date: / unlimited / безстрокове
Придатний до: Термін дії ПІ:
Number of products in the Batch: / Кількість 32000 Manufacturing license No.: / ML № HU-M-EGIS
продукції у серії: packages / пачок № ліцензії на виробництво:
Batch release date: / 10. 07. 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 / Кількісний вміст	0,99 %	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	30,8 ml / мл	not less than 30,0 ml / не менше 30,0 мл
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота* - total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total yeasts and moulds count (TYMC): / загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC): - Pseudomonas aeruginosa, - Staphylococcus aureus:	< 10 CFU/g / КУО/г < 10 CFU/g / КУО/г complies / відповідає complies / відповідає	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / КУО/г not more than / не більше 10 ⁴ CFU/g / КУО/г 0 CFU/g / КУО/г 0 CFU/g / КУО/г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	30 ml per bottle with a dropper; 1 bottle per cardboard pack with marking in Ukrainian and English language / По 30 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 досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП



Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kormend
Kormend - Hungary



Qualified person /
Кваліфікована особа

dr. G. Herezeg Hedvig
Qualified Person

Вх. ан. № 0058
21.10.24



**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**

04.11.2024

№ 58171/24/04П

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для зовнішнього та місцевого застосування, 10 %, по 30 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 № **6100A0624**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2200

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 01.11.2024 № 07-01/2942/6.

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 / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №.: 2056K/2024./MJR

Name of product/ Бетадіне®, 10% solution for external and local use in 30 ml bottles N° 1 /
Найменування препарату: Бетадіні®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 30 мл у флаконі № 1
Batch No.: / Серія №: 6100A0624
Date of manufacture: / 06.2024. MA No.: / № ПП: UA/6807/03/01
Дата виробництва:
Expiry date: / 06.2027. MA expiry date: / unlimited / безстрокове
Придатний до: Термін дії ПП:
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 48400 packages / пачок Manufacturing license No.: / ML № HU-M-EGIS
Batch release date: / 08. 07. 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	1,00 %	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	30,9 ml / мл	not less than 30,0 ml / не менше 30,0 мл
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота* - total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total yeasts and moulds count (TYMC): / загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC): - Pseudomonas aeruginosa. - Staphylococcus aureus.	- - - -	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
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	30 ml per bottle with a dropper; 1 bottle per cardboard pack with marking in Ukrainian and English language / По 30 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 довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання

Kormend / Керменд

08. 07. 2024

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kormend
Kormend - Hungary



Qualified person /
Кваліфікована особа

dr. G. Herczeg Hedvig
Qualified person

UA/0543_2.1

1 / 1





**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**

14.02.2025

№ 70151/25/10

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 30 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 № **6111A1024**

Кількість ввезеного лікарського засобу 36000

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 10.01.2025 № 4207/6.

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 кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №.: 3014K/2024/MJR

Name of product/ Бетадіне®, 10% solution for external and local use in 30 ml bottles N° 1 /
Найменування препарату: Бетадіне®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 30 мл у флаконі № 1
Batch No.: / Серія №: 6111A1024
Date of manufacture: / 10.2024. MA No.: / № ПП: UA/6807/03/01
Дата виробництва:
Expiry date: / 10.2027. MA expiry date: / unlimited / безстрокове
Придатний до: Термін дії ПП:
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 48000 packages / пачок Manufacturing license No.: / ML № HU-M-EGIS
Батч-реліз дата: / 14. 10. 2024 № ліцензії на виробництво:
Дата випуску серії:
Strength/Potency: / 1 ml of solution contains povidone-iodine 100 mg /
Сила дієвості: / 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	1,05 %	0,85 – 1,20 % (w/v) of iodine / (м/об.) активного йода
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 наповняється	31,0 ml / мл	not less than 30,0 ml / не менше 30,0 мл
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота* - total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total yeasts and moulds count (TYMC): / загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC): - Pseudomonas aeruginosa, - Staphylococcus aureus:	- - - -	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / KYO/г not more than / не більше 10 ⁴ CFU/g / KYO/г 0 CFU/g / KYO/г 0 CFU/g / KYO/г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	30 ml per bottle with a dropper; 1 bottle per cardboard pack with marking in Ukrainian and English language / По 30 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 дільниці 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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання

14. 10. 2024

Kormend / Керменд

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kormend
Kormend - Hungary



Dr. G. Merceeg Hedvig
Qualified Person/
Кваліфікована особа

Березень 2025
22.11.2024



**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**

20.03.2025

№ 70169/25/10

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 30 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 № 6110A0924

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

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 08.01.2025 № 4208/6.

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 № 0350

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 заступника начальника
(посадка на офіційний документ 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 кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №.: 2980K/2024./C-TV

Name of product/ Найменування препарату: Betadine®, 10% solution for external and local use in 30 ml bottles N° 1 / Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 30 мл у флаконі № 1
Batch No.: / Серія №: 6110A0924
Date of manufacture: / Дата виробництва: 09.2024. MA No.: / № PTE: UA/6807/03/01
Expiry date: / Придатний до: 09.2027. MA expiry date: / Термін дії PTE: unlimited / безстрокове
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 48800 packages / пачок Manufacturing license No.: / № ліцензії на виробництво: ML № HU-M-EGIS
Batch release date: / Дата випуску серії: 11.10.2024
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'явитися протягом 60 секунд
Assay / Кількісний вміст	1,02 %	0,85 – 1,20 % (w/v) of iodine / (м/об.) активного йода
Acidity (pH) / Кислотність (pH)	5,1	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	31,0 ml / мл	not less than 30,0 ml / не менше 30,0 мл
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота* - total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total yeasts and moulds count (TYMC): / загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC): - Pseudomonas aeruginosa, - Staphylococcus aureus:	- - - -	not more than / не більше 10 ² CFU/g / KYO/r not more than / не більше 10 ¹ CFU/g / KYO/r 0 CFU/g / KYO/r 0 CFU/g / KYO/r
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	30 ml per bottle with a dropper; 1 bottle per cardboard pack with marking in Ukrainian and English language / По 30 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

11.10.2024

Kormend / Керменд

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kormend
Kormend - Hungary



Dr. S. Kereszegi Rodvig
Qualified Person
Qualified person /
Кваліфікована особа

Бетадин 2024 г
13.10.2024