

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



Сертификат качества №.: 1820K/2020./DE

Наименование препарата:	Бетадин®, мазь 10% по 20 г в тубе, № 1		
Серия №:	271A0420	Дата производства:	04.2020.
Номер анализа:	KGY/2020/2613	Годен до:	04.2023.
Дата анализа:	05.05.2020.		
Номер регистрационного свидетельства:	UA/6807/01/01	Количество продукции в серии:	14800 коробок
Срок действия рег. свидетельства до:	бессрочное		
Номер лицензии:	ML №: HU-M-EGIS	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Сила действия / активность:	1 г мази содержит повидон-йода 100 мг		

Показатели качества:

Полученные результаты: **Нормы:**

Описание:

- цвет:

- запах:

Подлинность I.:

(цветная реакция с раствором крахмала)

Подлинность II.:

(реакция на свободный йод)

Количественное содержание

действующего вещества

(титриметрия):

pH водного раствора:

Гомогенность:

Масса наполнения:

Микробиологическая чистота:

- общее число аэробных бактерий:

- общее число грибов:

- *Pseudomonas aeruginosa*,

Staphylococcus aureus:

Размер и тип упаковки:

Соотв. треб.

Соотв. треб.

Соотв. треб.

Соотв. треб.

9,72 мг/г

0,97 %

4,0

Соотв. треб.

20,8 г/туба

менее 10 /г

менее 10 /г

не обнаружено

Соотв. треб.

гомогенная мазь коричневого цвета

со слабым запахом йода

Появляется темно-синяя окраска раствора

Химическая реакция на свободный йод – синяя окраска раствора не должна появляться в течение 60 секунд

8,50 – 12,00 мг/г активного йода в мази

0,85 – 1,20 % (м/м)

активного йода в мази

3,5 - 4,5

Мягкая гомогенная масса без комков, слипшихся частиц, капель жидкости и механических примесей

не менее 20,0 г /туба

не более 10² в 1 г препарата

не более 10¹ в 1 г препарата

отсутствие в 1 г препарата

По 20г в тубе, по 1 тубе в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата: 06/05/2020

Керменд

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



д-р. **Вашархейн Ева**
 Квалифицированное лицо

UA/0546_1.3

Вашархейн Ева

Вашархейн Ева

23.12.2020



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.01.2021

№ 72049/21/10

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **271A0420**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 **28.12.2020 № 4613/3.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

юридична адреса:

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

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

фактична адреса:

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

**Сертифікат якості №: 3088K/2020./NR**

Найменування препарату:	Бетадин[®], мазь 10% по 20 г в тубі, № 1		
Серія №:	280A0720	Дата виробництва:	07.2020.
Номер аналізу:	KGY/2020/4589	Придатний до:	07.2023.
Дата аналізу:	27.07.2020.		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6807/01/01	Кількість продукції в серії:	15200 коробок
Термін дії реєст. посвідчення до:	безстрокове		
Номер ліцензії:	ML №: HU-M-EGIS	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Сила дії / активність:	1 г мазі містить повідон-йоду 100 мг		

Показники якості:**Отримані результати:****Норми:****Опис:**

- колір:

Відпов. вимог.

гомогенна мазь коричневого кольору

- запах:

Відпов. вимог.

зі слабким запахом йоду

Ідентифікація I.:

Відпов. вимог.

(кольорова реакція з розчином крохмалю)

З'являється темно-синє забарвлення розчину

Ідентифікація II.:

Відпов. вимог.

(реакція на вільний йод)

Хімічна реакція на вільний йод - синє забарвлення розчину не має з'явитися протягом 60 секунд

Кількісний вміст**діючої речовини**

9,98 мг/г

8,50 - 12,00 мг/г активного йоду в мазі

(титриметрія):

1,00%

0,85 - 1,20% (м/м)

активного йоду в мазі

pH водного розчину:

4,1

3,5 - 4,5

Гомогенність:

Відпов. вимог.

М'яка гомогенна маса без грудок, злиплих частинок, крапель рідини та механічних домішок

Маса наповнення:

20,7 г/туба

не менше 20,0 г/туба

Мікробіологічна чистота:

- загальна кількість аеробних бактерій:

менше 10⁴/гне більше 10² в 1 г препарату

- загальна кількість грибів:

менше 10⁴/гне більше 10¹ в 1 г препарату- *Pseudomonas aeruginosa*,
Staphylococcus aureus:

не виявлено

відсутність в 1 г препарату

Розмір і тип упаковки:

Відпов. вимог.

По 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; з маркуванням українською мовою.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 10/08/2020

Керменд

/підпис/

д-р. Вашархейн Єва

Кваліфікована особа

Штамп:

ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»

Будапешт - Угорщина



UA/4_1.3

М. М. N 2251 БУ 31.03.2021



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2021

№ 16627/21/10

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **280A0720**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10200

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 05.04.2021 № 1033/4.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.09.2022

№ 38662/22/0411

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **444A0622**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3780

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 23.09.2022 № 07-01/1913/3.

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)

(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна 71

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

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 2432K/2022./NR

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Бетадин [®] , мазь 10 % по 20 г в тубе, № 1 / Бетадин [®] , мазь 10 % по 20 г у тубі, № 1		
Серия №: / Серия №:	444A0622	Дата производства: / Дата виробництва:	06.2022.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	KGY/2022/4475 11.07.2022.	Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	06.2025. 14940 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6807/01/01	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP:	OGYI/10157-7/2021
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 г мази содержит повидон-йода 100 мг / 1 г мазі містить повидон-йоду 100 мг		

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание: / Опис: - цвет: / колір: - запах: / запах:	Соответствует / Відповідає Соответствует / Відповідає Соответствует / Відповідає	гомогенная мазь коричневого цвета / гомогенна мазь коричневого кольору со слабым запахом йода / зі слабким запахом йоду
Подлинность I.: (цветная реакция с раствором крахмала) / Идентификация I.: (кольорова реакція з розчином крохмалу) Подлинность II.: (реакция на свободный йод) / Идентификация II.: (реакція на вільний йод)	Соответствует / Відповідає	Появляется темно-синяя окраска раствора / З'являється темно-синє забарвлення розчину
Количественное содержание действующего вещества (титриметрия): / Кількісний вміст діючої речовини (титриметрія):	9,54 мг/г 0,95 %	8,50 – 12,00 мг/г активного йода в мази / активного йоду в мазі 0,85 – 1,20 % (м/м) активного йода в мази / активного йоду в мазі
pH водного раствора: / pH водного розчину:	4,1	3,5 - 4,5
Гомогенность: / Гомогенність:	Соответствует / Відповідає	Мягкая гомогенная масса без комков, слипшихся частиц, капель жидкости и механических примесей / М'яка гомогенна маса без грудок, зліплених частинок, крапель рідини і механічних домішок не менее 20,0 г/туба / не менше 20,0 г/туба
Масса наполнения: / Маса наповнення: Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота: - общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> :	20,5 г/туба < 10 /г < 10 /г Соответствует / Відповідає	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату не более 10 ¹ в 1 г препарата / не більше 10 ¹ в 1 г препарату отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 20 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

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

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



Бетадин[®], мазь 10 % по 20 г в тубе, № 1 /
Бетадин[®], мазь 10 % по 20 г у тубі, № 1
Серия №: / Серия №: 444A0622

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

Дата

15.07.2022

Керменд

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия



д-р. Вайсбах Ева
Квалифицированное лицо



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.10.2022

№ 45185/22/04

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 445A0622

Кількість ввезеного лікарського засобу 2520

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)

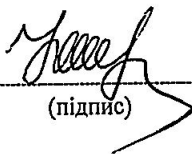
Протокол візуального контролю від 22.10.2022 № 07-01/2256/3.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

Юлія ОВЧАРЕНКО


(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.



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

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 2434K/2022./NR

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Бетадин® [®] , мазь 10 % по 20 г в тубе, № 1 / Бетадин® [®] , мазь 10 % по 20 г у тубі, № 1		
Серия №: / Серія №:	445A0622	Дата производства: / Дата виробництва:	06.2022.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	KGY/2022/4476 11.07.2022.	Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	06.2025. 15120 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6807/01/01	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP:	OGYI/10157-7/2021
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 г мази содержит повидон-Йода 100 мг / 1 г мазі містить повідон-йоду 100 мг		

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание: / Опис: - цвет: / колір: - запах: / запах:	Соответствует / Відповідає Соответствует / Відповідає Соответствует / Відповідає	гомогенная мазь коричневого цвета / гомогенна мазь коричневого кольору со слабым запахом йода / зі слабким запахом йоду
Подлинность I.: (цветная реакция с раствором крахмала) / Ідентифікація I.: (кольорова реакція з розчином крохмалу)	Соответствует / Відповідає	Появляется темно-синяя окраска раствора / З'являється темно-синє забарвлення розчину
Подлинность II.: (реакция на свободный йод) / Ідентифікація II.: (реакція на вільний йод)	Соответствует / Відповідає	Химическая реакция на свободный йод – синяя окраска раствора не должна появляться в течение 60 секунд / Хімічна реакція на вільний йод - синє забарвлення розчину не має з'являтися протягом 60 секунд
Количественное содержание действующего вещества (титриметрия): / Кількісний вміст діючої речовини (титриметрія):	9,63 мг/г 0,96 %	8,50 – 12,00 мг/г активного йода в мази / активного йоду в мазі 0,85 – 1,20 % (м/м) активного йода в мази / активного йоду в мазі
pH водного раствора: / pH водного розчину:	4,1	3,5 - 4,5
Гомогенность: / Гомогенність:	Соответствует / Відповідає	Мягкая гомогенная масса без комков, слипшихся частиц, капель жидкости и механических примесей / М'яка гомогенна маса без грудок, зліпких частинок, крапель рідини і механічних домішок не менее 20,0 г/туба / не менше 20,0 г/туба
Масса наполнения: / Маса наповнення: Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:	20,6 г/туба	
- общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій:	< 10 /г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10 /г	не более 10 ¹ в 1 г препарата / не більше 10 ¹ в 1 г препарату
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> :	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 20 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

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

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Бетадин[®], мазь 10 % по 20 г в тубе, № 1 /
Бетадин[®], мазь 10 % по 20 г у тубі, № 1
Серия №: / Серия №: 445A0622

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

Дата

Керменд

15.02.2022

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия




д-р. Вашархей Ева
Квалифицированное лицо

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

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 1460K/2021/NR

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Бетадин® , мазь 10 % по 20 г в тубе, № 1 / Бетадин®, мазь 10 % по 20 г у тубі, № 1	
Серия №: / Серия №:	589A0321	Дата производства: / Дата виробництва:
		03.2021.
Номер анализа: / Номер аналізу:	KGY/2021/2020	Годен до: / Придатний до:
Дата анализа: / Дата аналізу:	30.03.2021.	03.2024.
		Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:
		15120 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6807/01/01	Номер лицензии: / Номер ліцензії:
		ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP:
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 г мази содержит повидон-йода 100 мг / 1 г мазі містить повідон-йоду 100 мг	OGYEI/20877-7/2018
Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Описание: / Опис:		
- цвет: / колір:	Соответствует / Відповідає	гомогенная мазь коричневого цвета / гомогенна мазь коричневого кольору
- запах: / запах:	Соответствует / Відповідає	со слабым запахом йода / зі слабким запахом йоду
Подлинность I.: (цветная реакция с раствором крахмала) / Идентификация I.: (кольорова реакція з розчином крохмалу)	Соответствует / Відповідає	Появляется темно-синяя окраска раствора / З'являється темно-синє забарвлення розчину
Подлинность II.: (реакция на свободный йод) / Идентификация II.: (реакция на вільний йод)	Соответствует / Відповідає	Химическая реакция на свободный йод – синяя окраска раствора не должна появляться в течение 60 секунд / Хімічна реакція на вільний йод - синє забарвлення розчину не має з'являтися протягом 60 секунд
Количественное содержание действующего вещества (титриметрия): / Кількісний вміст діючої речовини (титриметрія):	9,90 мг/г 0,99 %	8,50 – 12,00 мг/г активного йода в мазі / активного йоду в мазі 0,85 – 1,20 % (м/м)активного йода в мазі / активного йоду в мазі
pH водного раствора: / pH водного розчину:	4,0	3,5 - 4,5
Гомогенность: / Гомогенність:	Соответствует / Відповідає	Мягкая гомогенная масса без комков, слипшихся частиц, капель жидкости и механических примесей / М'яка гомогенна маса без грудок, злиплих частинок, крапель рідини і механічних домішок
Масса наполнения: / Маса наповнення:	20,7 г/туба	не менее 20,0 г/туба / не менше 20,0 г/туба
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:		
- общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій:	< 10 /г	не более 10² в 1 г препарата / не більше 10² в 1 г препарату
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10 /г	не более 10¹ в 1 г препарата / не більше 10¹ в 1 г препарату
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> :	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 20 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Handwritten signature and date: 04.06.2021

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

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



Бетадин® , мазь 10 % по 20 г в тубе, № 1 /
Бетадин® , мазь 10 % по 20 г у тубі, № 1
Серия №: / Серія №: 589A0321


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

Дата 15. 04. 2021

Керменд


д-р. Г. Херцег Хедвиг
Квалифицированное лицо

Кваліфікована особа

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт Венгрия 



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.06.2021

№ 32423/21/10

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **589A0321**

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 08.06.2021 № 1969/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)