

2841

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 № 1252K/2020./NR

Наименование препарата: Бетадин®, суппозитории вагинальные по 200 мг № 14 (7x2) в блистерах
 Серия №: 5135A0320
 Дата производства: 03.2020.
 Номер анализа / дата анализа: KGY/2020/1806/ 27.03.2020. Годен до: 03.2025.
 Номер регистрационного свидетельства: UA/6807/02/01
 Количество продукции в серии: 4314 пачек
 Срок действия рег. свидетельства до: бессрочное
 Номер лицензии: ML №: HU-M-EGIS GMP № OGYEI/20877-7/2018
 Сила действия / активность: 1 вагинальный суппозиторий содержит 200 мг повидон-йода (соответствует 18-24 мг активного йода)

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание:	Соотв. треб.	Торпедообразные гомогенные суппозитории темно-коричневого цвета с запахом йода
- длина:	33,4 – 33,8 мм	34,5 мм ± 5% (32,7 – 36,2 мм)
- наибольший диаметр:	11,7 – 11,8 мм	11,4 мм ± 6% (10,7 – 12,1 мм)
Подлинность (цветная реакция)	Соотв. треб.	Появляется темно-синяя окраска раствора
Количественное содержание действующего вещества (титриметрия):	20,0 мг/супп.	17,0 - 24,0 мг активного йода в одном суппозитории
Средняя масса:	3,01 г	3,00 г ± 5% (2,85 - 3,15 г)
Однородность массы:	Соотв. треб.	Отклонение от средней массы: для 90% (18/20) суппозиториях – не более ± 5%, для 10% (2/20) суппозиториях – не более ± 10%
Распадаемость:	19 мин	Не более 60 минут
Время размягчения липофильных суппозиториях:	54 мин	Не более 60 минут
Гомогенность:	Соотв. треб.	Поверхность разреза должна быть гомогенной
Посторонние (механические) включения:	Соотв. треб.	В полученном растворе не более 2 точечных включения размером не более 0,25 мм
Однородность дозированных единиц (CU):	AV ₁₀ = 4,4 (n = 10)	согласно действующей Евр. Фарм: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 суппозиториях количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных бактерий:	менее 10 ⁴ /г	не более 10 ² в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 10 ⁴ /г	не более 10 ¹ в 1 г препарата
- Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans:	не обнаружено	отсутствие в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 7 суппозиториях в блистере; по 2 блистера в картонной пачке; 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 анализ были рассмотрены и установлено соответствие GMP

Дата: 30/03/2020
 Керменд

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



Якаб Бела
 Якаб Бела
 Квалифицированное лицо

UA/0547_1.3

Пр. ав. № 2391 ВЧ 29.01.2021

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

юридична адреса:

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

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

фактична адреса:

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



Сертифікат якості № 1252K/2020./NR

Найменування препарату: Бетадин®, супозиторії вагінальні по 200 мг № 14 (7x2) в блистерах
Серія №: 5135A0320 Дата виробництва: 03.2020.
Номер аналізу / дата аналізу: KGY/2020/1806/ Придатний до: 03.2025.
27.03.2020.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/6807/02/01 Кількість продукції в серії: 4314 пачок
Термін дії реєст. посвідчення до: безстрокове
Номер ліцензії: ML №: HU-M-EGIS GMP № OGYEI/20877-7/2018
Сила дії / активність: 1 вагінальний супозиторій містить 200 мг повідон-йоду (відповідає 18-24 мг активного йоду)

Показники якості:

Отримані результати:

Норми:

Опис:	Відпов. вимог.	Торпедоподібні гомогенні супозиторії темно-коричневого кольору із запахом йоду
- довжина:	33,4 - 33,8 мм	34,5 мм ± 5% (32,7 - 36,2 мм)
- найбільший діаметр:	11,7 - 11,8 мм	11,4 мм ± 6% (10,7 - 12,1 мм)
Ідентифікація (кольорова реакція)	Відпов. вимог.	З'являється темно-синє забарвлення розчину
Кількісний вміст діючої речовини (титриметрія)	20,0 мг/суп.	17,0 – 24,0 мг активного йоду в одному супозиторії
Середня маса:	3,01 г	3,00 г ± 5% (2,85 - 3,15 г)
Однорідність маси:	Відпов. вимог.	Відхилення від середньої маси: для 90% (18/20) супозиторіїв - не більше ± 5%, для 10% (2/20) супозиторіїв - не більше ± 10%
Розпадання:	19 хв	Не більше 60 хвилини
Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв:	54 хв	Не більше 60 хвилини
Гомогенність:	Відпов. вимог.	Поверхня розрізу має бути гомогенною
Сторонні (механічні)включення:	Відпов. вимог.	В отриманому розчині не більше 2 точкових включень розміром не більше 0,25 мм
Однорідність дозованих одиниць (CU):	AV ₁₀ = 4,4 (n = 10)	згідно з чинною Євр. Фарм: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 супозиторіїв кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M
Мікробіологічна чистота:		
- загальна кількість аеробних бактерій:	менше 10 ¹ /г	не більше 10 ² в 1 г препарату
- загальна кількість грибів:	менше 10 ¹ /г	не більше 10 ¹ в 1 г препарату
- Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans:	не виявлено	відсутність в 1 г препарату
Розмір і тип упаковки:	Відпов. вимог.	По 7 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери в картонній пачці; 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 30/03/2020

Керменд

Штамп:
ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»
Будапешт - Угорщина



/підпис/
Йякаб Бела
Кваліфікована особа



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

10.02.2021

№ 4097/21/10

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **5135A0320**

Кількість ввезеного лікарського засобу 270

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 **03.02.2021 № 0264/3.**

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)



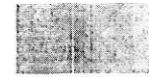
М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

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



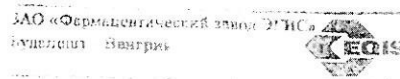
Сертификат качества № 1572K/2020./DE

Наименование препарата:	Бетадин® [®] , суппозитории вагинальные по 200 мг № 14 (7x2) в блистерах		
Серия №:	5137A0420	Дата производства:	04.2020.
Номер анализа / дата анализа:	KGY/2020/2347/ 20.04.2020.	Годеи до:	04.2025.
Номер регистрационного свидетельства:	UA/6807/02/01	Количество продукции в серии:	4200 пачек
Срок действия рег. свидетельства до:	бессрочное		
Номер лицензии:	ML №: HU-M-EGIS GMP № OGYEI/20877-7/2018		
Сила действия / активность:	1 вагинальный суппозиторий содержит 200 мг повидон-йода (соответствует 18-24 мг активного йода)		

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание:	Соотв. треб.	Торпедообразные гомогенные суппозитории темно-коричневого цвета с запахом йода
- длина:	33,1 – 33,7 мм	34,5 мм ± 5% (32,7 – 36,2 мм)
- наибольший диаметр:	11,7 – 11,9 мм	11,4 мм ± 6% (10,7 – 12,1 мм)
Подлинность (цветная реакция)	Соотв. треб.	Появляется темно-синяя окраска раствора
Количественное содержание действующего вещества (титриметрия):	20,2 мг/супп.	17,0 - 24,0 мг активного йода в одном суппозитории
Средняя масса:	3,02 г	3,00 г ± 5% (2,85 - 3,15 г)
Однородность массы:	Соотв. треб.	Отклонение от средней массы: для 90% (18/20) суппозиторияев – не более ± 5%, для 10% (2/20) суппозиторияев – не более ± 10%
Распадаемость:	22 мин	Не более 60 минут
Время размягчения липофильных суппозиторияев:	20 мин	Не более 60 минут
Гомогенность:	Соотв. треб.	Поверхность разреза должна быть гомогенной
Посторонние (механические) включения:	Соотв. треб.	В полученном растворе не более 2 точечных включения размером не более 0,25 мм
Однородность дозированных единиц (CU):	AV ₁₀ = 4,6 (n = 10)	согласно действующей Евр. Фарм: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 суппозиторияев количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных бактерий:	менее 10/г	не более 10 ² в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 10/г	не более 10 ¹ в 1 г препарата
- Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans:	не обнаружено	отсутствие в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 7 суппозиторияев в блистере: по 2 блистера в картонной пачке; 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: 23/04/2020
 Керменд



Handwritten signature

г-р. Вашаркевич Ева
 квалифицированное лицо

UA:0547_1.3

Handwritten note: Мв. № 1848 б/у 12.02.2021

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 № 1572K/2020./DE**

Найменування препарату:	Бетадин® , супозиторії вагінальні по 200 мг № 14 (7x2) в блістерах		
Серія №:	5137A0420	Дата виробництва:	04.2020.
Номер аналізу / дата аналізу:	KGY/2020/2347/ 20.04.2020.	Придатний до:	04.2025.
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6807/02/01	Кількість продукції в серії:	4200 пачок
Термін дії реєст. посвідчення до:	безстрокове		
Номер ліцензії:	ML №: HU-M-EGIS	GMP №	OGYE1/20877-7/2018
Сила дії / активність:	1 вагінальний супозиторій містить 200 мг повідон-йоду (відповідає 18-24 мг активного йоду)		

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

Опис:	Відпов. вимог.	Торпедоподібні гомогенні супозиторії темно-коричневого кольору із запахом йоду
- довжина:	33,1 - 33,7 мм	34,5 мм ± 5% (32,7 - 36,2 мм)
- найбільший діаметр:	11,7-11,9 мм	11,4 мм ± 6% (10,7 - 12,1 мм)
Ідентифікація (кольорова реакція)	Відпов. вимог.	З'являється темно-синє забарвлення розчину
Кількісний вміст діючої речовини (титриметрія)	20,2 мг/суп.	17,0 - 24,0 мг активного йоду в одному супозиторії
Середня маса:	3,02 г	3,00 г ± 5% (2,85 - 3,15 г)
Однорідність маси:	Відпов. вимог.	Відхилення від середньої маси: для 90% (18/20) супозиторіїв - не більше ± 5%, для 10% (2/20) супозиторіїв - не більше ± 10%
Розпадання:	22 хв	Не більше 60 хвилин
Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв:	20 хв	Не більше 60 хвилин
Гомогенність:	Відпов. вимог.	Поверхня розрізу повинна бути гомогенною
Сторонні (механічні) включення:	Відпов. вимог.	В отриманому розчині не більше 2 точкових включень розміром не більше 0,25 мм
Однорідність дозованих одиниць (CU):	AV ₁₀ = 4,6 (n = 10)	згідно з чинною Євр. Фарм: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 супозиторіїв кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M
Мікробіологічна чистота:		
- загальна кількість аеробних бактерій:	менше 10 ⁴ /г	не більше 10 ² в 1 г препарату
- загальна кількість грибів:	менше 10 ⁴ /г	не більше 10 ¹ в 1 г препарату
- Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans:	не виявлено	відсутність в 1 г препарату
Розмір і тип упаковки:	Відпов. вимог.	По 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; 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 23/04/2020

Керменд

/підпис/

д-р. Вашархейн Сва
Кваліфікована особаПштамп:
ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»
Будапешт - Угорщина



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

18.02.2021

№ 6367/21/10

БЕТАЛІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**сунозиторії вагінальні по 200 мг; по 7 сунозиторіїв у блистері; по 2 блистери у картонній
пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **5137A0420**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4200

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, 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 16.02.2021 № 0392/2.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

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



Сертификат качества № 1573K/2020./DE

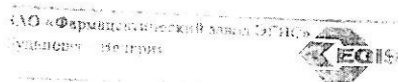
Наименование препарата: Беталин[®], суппозитории вагинальные по 200 мг № 14 (7x2) в блистерах
Серия №: 5138A0420 Дата производства: 04.2020.
Номер анализа / дата анализа: KGY/2020/2348/ 20.04.2020. Годен до: 04.2025.
Номер регистрационного свидетельства: UA/6807/02/01 Количество продукции в серии: 4270 пачек
Срок действия рег. свидетельства до: бессрочное
Номер лицензии: ML №: HU-M-EGIS GMP № OGYEI/20877-7/2018
Сила действия / активность: I вагинальный суппозиторий содержит 200 мг повидон-йода (соответствует 18-24 мг активного йода)

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание:	Соотв. треб.	Торпедообразные гомогенные суппозитории темно-коричневого цвета с запахом йода
- длина:	33,3 – 34,4 мм	34,5 мм ± 5% (32,7 – 36,2 мм)
- наибольший диаметр:	11,7 – 11,9 мм	11,4 мм ± 6% (10,7 – 12,1 мм)
Подлинность (цветная реакция)	Соотв. треб.	Появляется темно-синяя окраска раствора
Количественное содержание действующего вещества (титриметрия):	20,2 мг/супп.	17,0 - 24,0 мг активного йода в одном суппозитории
Средняя масса:	3,02 г	3,00 г ± 5% (2,85 - 3,15 г)
Однородность массы:	Соотв. треб.	Отклонение от средней массы: для 90% (18/20) суппозиториях – не более ± 5%, для 10% (2/20) суппозиториях – не более ± 10%
Распадаемость:	21 мин	Не более 60 минут
Время размягчения липофильных суппозиториях:	19 мин	Не более 60 минут
Гомогенность:	Соотв. треб.	Поверхность разреза должна быть гомогенной
Посторонние (механические) включения:	Соотв. треб.	В полученном растворе не более 2 точечных включения размером не более 0,25 мм
Однородность дозированных единиц (CU):	AV ₁₀ = 3,9 (n = 10)	согласно действующей Евр. Фарм: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 суппозиториях количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных бактерий:	менее 10 ⁴ /г	не более 10 ² в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 10 ⁴ /г	не более 10 ¹ в 1 г препарата
- Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans:	не обнаружено	отсутствие в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 7 суппозиториях в блистере; по 2 блистера в картонной пачке; 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: 23/04/2020

Керменд



Handwritten signature

д-р. Вашархей Ева
Квалифицированное лицо

UA-0547_1.3

Мв. сш. № 1849 12.02.2021

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



Сертифікат якості № 1573K/2020./DE

Найменування препарату: Бетадин®, супозиторії вагінальні по 200 мг № 14 (7x2) в блистерах
 Серія №: 5138A0420 Дата виробництва: 04.2020.
 Номер аналізу / дата аналізу: KGY/2020/2348/ Придатний до: 04.2025.
 20.04.2020.
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/6807/02/01 Кількість продукції в серії: 4270 пачок
 Термін дії реєст. посвідчення до: безстрокове
 Номер ліцензії: ML №: HU-M-EGIS GMP № OGYEI/20877-7/2018
 Сила дії / активність: I вагінальний супозиторій містить 200 мг повідон-йоду (відповідає 18-24 мг активного йоду)

<u>Показники якості:</u>	<u>Отримані результати:</u>	<u>Норми:</u>
Опис:	Відпов. вимог.	Торпедоподібні гомогенні супозиторії темно-коричневого кольору із запахом йоду
- довжина:	33,3 - 34,4 мм	34,5 мм ± 5% (32,7 - 36,2 мм)
- найбільший діаметр:	11,7 - 11,9 мм	11,4 мм ± 6% (10,7 - 12,1 мм)
Ідентифікація (кольорова реакція)	Відпов. вимог.	З'являється темно-сіле забарвлення розчину
Кількісний вміст діючої речовини (титриметрія):	20,2 мг/суп.	17,0 - 24,0 мг активного йоду в одному супозиторії
Середня маса:	3,02 г	3,00 г ± 5% (2,85 - 3,15 г)
Однорідність маси:	Відпов. вимог.	Відхилення від середньої маси: для 90% (18/20) супозиторіїв - не більше ± 5%, для 10% (2/20) супозиторіїв - не більше ± 10%
Розпадання:	21 хв	Не більше 60 хвилин
Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв:	19 хв	Не більше 60 хвилин
Гомогенність:	Відпов. вимог.	Поверхня розрізу повинна бути гомогенною
Сторонні (механічні) включення:	Відпов. вимог.	В отриманому розчині не більше 2 точкових включень розміром не більше 0,25 мм
Однорідність дозованих одиниць (CU):	AV ₁₀ = 3,9 (n = 10)	згідно з чинною Євр. Фарм: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 супозиторіїв кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M
Мікробіологічна чистота:		
- загальна кількість аеробних бактерій:	менше 10/г	не більше 10 ² в 1 г препарату
- загальна кількість грибів:	менше 10/г	не більше 10 ¹ в 1 г препарату
- Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans:	не виявлено	відсутність в 1 г препарату
Розмір і тип упаковки:	Відпов. вимог.	По 7 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери в картонній пачці; 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 23/04/2020
 Керменд

/підпис/
 д-р. Вашархейн Сва
 Кваліфікована особа

Штамп:
 ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»
 Будапешт - Угорщина



ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

юрідична 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

**Сертифікат якості № 1600K/2020./DE**

Найменування препарату: Бетадин®, супозиторії вагінальні по 200 мг № 14 (7x2) в блистерах

Серія №: 5139A0420 **Дата виробництва:** 04.2020.

Номер аналізу / дата аналізу: KGY/2020/2381/ 21.04.2020. **Придатний до:** 04.2025.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6807/02/01 **Кількість продукції в серії:** 4410 пачок

Термін дії реєст. посвідчення до: безстрокове

Номер ліцензії: ML №: HU-M-EGIS **GMP №:** OGYEI/20877-7/2018

Сила дії / активність: 1 вагінальний супозиторій містить 200 мг повідон-йоду (відповідає 18-24 мг активного йоду)

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

Опис:	Відпов. вимог.	Торпедоподібні гомогенні супозиторії темно-коричневого кольору із запахом йоду
- довжина:	33,3 - 34,2 мм	34,5 мм ± 5% (32,7 - 36,2 мм)
- найбільший діаметр:	11,8 - 11,9 мм	11,4 мм ± 6% (10,7 - 12,1 мм)
Ідентифікація (кольорова реакція)	Відпов. вимог.	З'являється темно-синє забарвлення розчину
Кількісний вміст діючої речовини (титриметрія):	19,9 мг/суп.	17,0 - 24,0 мг активного йоду в одному супозиторії
Середня маса:	3,00 г	3,00 г ± 5% (2,85 - 3,15 г)
Однорідність маси:	Відпов. вимог.	Відхилення від середньої маси: для 90% (18/20) супозиторіїв - не більше ± 5%, для 10% (2/20) супозиторіїв - не більше ± 10%
Розпадання:	22 хв	Не більше 60 хвилин
Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв:	21 хв	Не більше 60 хвилин
Гомогенність:	Відпов. вимог.	Поверхня розрізу повинна бути гомогенною
Сторонні (механічні) включення:	Відпов. вимог.	В отриманому розчині не більше 2 точкових включень розміром не більше 0,25 мм
Однорідність дозованих одиниць (CU):	AV ₁₀ = 2,9 (n = 10)	згідно з чинною Євр. Фарм: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 супозиторіїв кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M
Мікробіологічна чистота:		
- загальна кількість аеробних бактерій:	менше 10 ¹ /г	не більше 10 ² в 1 г препарату
- загальна кількість грибів:	менше 10 ¹ /г	не більше 10 ¹ в 1 г препарату
- Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans:	не виявлено	відсутність в 1 г препарату
Розмір і тип упаковки:	Відпов. вимог.	По 7 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери в картонній пачці; 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 доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 23/04/2020

Керменд

Штамп:

ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»
Будапешт - Угорщина

/підпис/

д-р. Вашархейн Єва
Кваліфікована особа

UA/0547_1.3

М. Ос. № 2233 by 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

№ 16625/21/10

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **5139A0420**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2346

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 № 1033/2.**

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)



(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 № 1705K/2020./DE

Найменування препарату:	Бетадин®, супозиторії вагінальні по 200 мг № 14 (7x2) в блістерах		
Серія №:	5141A0420	Дата виробництва:	04.2020.
Номер аналізу / дата аналізу:	KGY/2020/2424/ 28.04.2020.	Придатний до:	04.2025.
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6807/02/01	Кількість продукції в серії:	4340 пачок
Термін дії реєст. посвідчення до:	безстрокове		
Номер ліцензії:	ML №: HU-M-EGIS	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Сила дії / активність:	1 вагінальний супозиторій містить 200 мг повідон-йоду (відповідає 18-24 мг активного йоду)		

Показники якості:ОтриманіНорми:результати:

Опис:	Відпов. вимог.	Торпедоподібні гомогенні супозиторії темно-коричневого кольору із запахом йоду
- довжина:	33,7 - 34,3 мм	34,5 мм ± 5% (32,7 - 36,2 мм)
- найбільший діаметр:	11,7 - 11,8 мм	11,4 мм ± 6% (10,7 - 12,1 мм)
Ідентифікація (кольорова реакція)	Відпов. вимог.	З'являється темно-синє забарвлення розчину
Кількісний вміст діючої речовини (титриметрія):	20,3 мг/суп.	17,0 - 24,0 мг активного йоду в одному супозиторії
Середня маса:	3,02 г	3,00 г ± 5% (2,85 - 3,15 г)
Однорідність маси:	Відпов. вимог.	Відхилення від середньої маси: для 90% (18/20) супозиторіїв - не більше ± 5%, для 10% (2/20) супозиторіїв - не більше ± 10%
Розпадання:	8 хв	Не більше 60 хвилин
Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв:	54 хв	Не більше 60 хвилин
Гомогенність:	Відпов. вимог.	Поверхня розрізу повинна бути гомогенною
Сторонні (механічні) включення:	Відпов. вимог.	В отриманому розчині не більше 2 точкових включень розміром не більше 0,25 мм
Однорідність дозованих одиниць (СУ):	AV ₁₀ = 2,7 (n = 10)	згідно з чинною Євр. Фарм: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 супозиторіїв кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M
Мікробіологічна чистота:		
- загальна кількість аеробних бактерій:	менше 10/г	не більше 10 ² в 1 г препарату
- загальна кількість грибів:	менше 10/г	не більше 10 ¹ в 1 г препарату
- Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans:	не виявлено	відсутність в 1 г препарату
Розмір і тип упаковки:	Відпов. вимог.	По 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; 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 дося. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 29/04/2020

Керменд

Штамп:
ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»
Будапешт - Угорщина



/підпис/
д-р. Вашархейн Єва
Кваліфікована особа

UA/0547_1.3

Вх. акт. N 1658 від

12.05.2021



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

24.05.2021

№ 26337/21/10

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **5141A0420**

Кількість ввезеного лікарського засобу 384

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 17.05.2021 № 1558/1.

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)

переклад

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

юридична адреса:

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

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

фактична адреса:

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



Сертифікат якості № 1699K/2020./DE

Найменування препарату: **Бетадин[®], супозиторії вагінальні по 200 мг № 14 (7x2) в блістерах**

Серія №: 5142A0420 Дата виробництва: 04.2020.

Номер аналізу / дата аналізу: KGY/2020/2458/ 28.04.2020. Придатний до: 04.2025.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6807/02/01 Кількість продукції в серії: 4410 пачок

Термін дії рес.т. посвідчення до: безстрокове

Номер ліцензії: ML №: HU-M-EGIS GMP № OGYEI/20877-7/2018

Сила дії / активність: 1 вагінальний супозиторій містить 200 мг повідон-йоду (відповідає 18-24 мг активного йоду)

Показники якості:

Отримані

Норми:

результати:

Опис:	Відпов. вимог.	Торпедоподібні гомогенні супозиторії темно-коричневого кольору із запахом йоду
- довжина:	33,6 - 34,1 мм	34,5 мм ± 5% (32,7 - 36,2 мм)
- найбільший діаметр:	11,7 - 11,9 мм	11,4 мм ± 6% (10,7 - 12,1 мм)
Ідентифікація (кольорова реакція)	Відпов. вимог.	З'являється темно-синє забарвлення розчину
Кількісний вміст діючої речовини (титриметрія):	20,3 мг/суп.	17,0 - 24,0 мг активного йоду в одному супозиторії
Середня маса:	3,02 г	3,00 г ± 5% (2,85 - 3,15 г)
Однорідність маси:	Відпов. вимог.	Відхилення від середньої маси: для 90% (18/20) супозиторіїв - не більше ± 5%, для 10% (2/20) супозиторіїв - не більше ± 10%
Розпадання:	8 хв	Не більше 60 хвилин
Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв:	53 хв	Не більше 60 хвилин
Гомогенність:	Відпов. вимог.	Поверхня розрізу повинна бути гомогенною
Сторонні (механічні) включення:	Відпов. вимог.	В отриманому розчині не більше 2 точкових включень розміром не більше 0,25 мм
Однорідність дозованих одиниць (CU):	AV ₁₀ = 5,4 (n = 10)	згідно з чинною Євр. Фарм: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 супозиторіїв кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M
Мікробіологічна чистота:		
- загальна кількість аеробних бактерій:	менше 10/г	не більше 10 ² в 1 г препарату
- загальна кількість грибів:	менше 10/г	не більше 10 ¹ в 1 г препарату
- Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans:	не виявлено	відсутність в 1 г препарату
Розмір і тип упаковки:	Відпов. вимог.	По 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; 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 29/04/2020

Керменд

Пштамп:
ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»
Будапешт - Угорщина



/підпис/
д-р. Вашархеї Єва
Кваліфікована особа

UA/0547_1.3

Вашархеї Єва № 1654 ВСУ 12.05.2020



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

24.05.2021

№ 26338/21/10

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **5142A0420**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4410

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 17.05.2021 № 1558/2.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)