



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 № 726K/2/2023/DE

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 №: **2451A0223**

Date of manufacture: / Дата виробництва: **02.2023.** MA No.: / № ПП: **UA/6807/03/01**

Expiry date: / Придатний до: **02.2026.** MA expiry date: / Термін дії ПП: **unlimited / безстрокове**

Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: **48600 packages / пачок** Manufacturing license No.: / № ліцензії на виробництво: **ML № HU-M-EGIS**

Batch release date: / Дата випуску серії: **09.03.2023.**

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	1,04 %	0,85 – 1,20 % (w/v) of iodine / (м/об.) активного йода
Acidity (pH) / Кислотність (pH)	5,1	3,0 – 6,0
Density / Відносна густина	1,03 g/ml / г/мл	1,02 – 1,04 g/ml / г/мл
Filling volume / Об'єм, що наповняється	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 цвілевих 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 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 досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

Date of signature / Дата підписання

09. 03. 2023

Kormend / Керменд



dr. C. Herczeg Hedvig
 Qualified Person

Qualified person /
 Кваліфікована особа

UA/0543_2.0

Розчин 025205 0604228

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 1701K/2021./NR

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Бетадин® [®] , раствор для наружного и местного применения 10 % по 30 мл во флаконе № 1 / Бетадин® [®] , розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 30 мл у флаконі № 1
Серия №: / Серія №:	2841A0321 Дата производства: / 03.2021. Дата виробництва:
Номер анализа: / Номер аналізу:	KGY/2021/2332/ Годен до: / 03.2024. Придатный до:
Дата анализа: / Дата аналізу:	16.04.2021. Количество продукции в серии: / 48200 пачек/пачок Кількість продукції в серії:
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6807/03/01 Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP: OGYEI/20877-7/2018
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 мл раствора содержит повидон-йода 100 мг / 1 мл розчину містить повидон-йоду 100 мг
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати Нормы/ Норми
Описание: / Опис:	Соответствует / Відповідає Раствор темно-коричневого цвета с запахом йода, не содержащий взвешенных или осажденных частиц / Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, який не містить зважених або обложених частинок
Подлинность I: / Идентификация I:	Соответствует / Відповідає Появляется темно-синяя окраска раствора / З'являється темно-синє забарвлення розчину
Подлинность II: / Идентификация II:	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 повинне з'являтися протягом 60 секунд
Количественное содержание действующего вещества (титриметрия): / Кількісний вміст діючої речовини (титрометрія):	10,37 мг/мл 1,03 % 8,50 – 12,00 мг/мл активного йода в растворе / 8,50 – 12,00 мг/мл активного йоду у розчині 0,85 – 1,20 % (м/о) активного йода в растворе / 0,85 – 1,20 % (м/о) активного йоду у розчині
pH раствора: / pH розчину:	5,1
Плотность раствора: / Щільність розчину:	1,03 г/мл
Объем наполнения: / Об'єм заповнення:	30,9 мл не менее 30,0 мл / не менше 30,0 мл
Микробиологическая чистота (КОЕ/г)*: / Мікробіологічна чистота (КУО/г)*:	
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	< 10 ⁷ /г не более 10 ⁷ в 1 г препарата / не більше 10 ⁷ КУО в 1 г препарату
- общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС):	< 10 ⁴ /г не более 10 ⁴ в 1 г препарата / не більше 10 ⁴ КУО в 1 г препарату
- Pseudomonas aeruginosa,	Соответствует /Відповідає отсутствует в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
- Staphylococcus aureus:	Соответствует /Відповідає отсутствует в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає По 30 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону в картонной пачке с маркировкой на украинском и английском языках / По 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами

* Испытания проводят каждый год для первой серии, затем для каждой десятой серии. / * Випробовування проводять щороку для першої серії, потім для кожної десятої серії.

Dr. An. WOOFY Bp 22.06.2021

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[®], раствор для наружного и местного применения 10 % по 30 мл во флаконе № 1 / Бетадин[®], розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 30 мл у флаконі № 1
Серия №: / Серія №: 2841A0321

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

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия



д-р. Г. Херцег Хедвиг
Квалифицированное лицо

Дата 28. 04. 2021

Керменд

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

05.07.2021

№ 35418/21/10

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 № **2841A0321**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28502

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 23.06.2021 № 2137/3.

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)



(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

01.08.2022

№ 28244/22/04П

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 № 5752A0222

Кількість ввезеного лікарського засобу 12498

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 22.07.2022 № 07-01/1330/6.

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

(посада особа, що виконує державний контроль)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вишнякова Каріна +38(066)345 41 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. 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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 993K/2022/DE

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Бетадин®, раствор для наружного и местного применения 10 % по 30 мл во флаконе № 1 / Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 30 мл у флаконі № 1	
Серия №: / Серія №:	5752A0222	Дата производства: / 02.2022. Дата виробництва:
Номер анализа: / Номер аналізу:	KGY/2022/1573	Годен до: / 02.2025. Придатний до:
Дата анализа: / Дата аналізу:	16.03.2022.	Количество продукции в серии: / 48600 пачек/пачок Кількість продукції в серії:
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6807/03/01	Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бесрочное / безстрокове	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP: OGYI/10157-7/2021
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 мл раствора содержит повидон-Йода 100 мг / 1 мл розчину містить повідон-Йоду 100 мг	
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание: / Опис:	Соответствует / Відповідає	Раствор темно-коричневого цвета с запахом Йода, не содержащий взвешенных или осажденных частиц / Розчин темно-коричневого кольору із запахом Йоду, який не містить зважених або обложених частинок
Подлинность I: / Идентификация I:	Соответствует / Відповідає	Появляется темно-синяя окраска раствора / З'являється темно-синє забарвлення розчину
Подлинность II: / Идентификация II:	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 повинне з'являтися протягом 60 секунд
Количественное содержание действующего вещества (титриметрия): / Кількісний вміст діючої речовини (титриметрія):	10,33 мг/мл 1,03 %	8,50 – 12,00 мг/мл активного Йода в растворе / 8,50 – 12,00 мг/мл активного Йоду у розчині 0,85 - 1,20 % (м/о) активного Йода в растворе / 0,85 - 1,20 % (м/о) активного Йоду у розчині
pH раствора: / pH розчину:	5,3	3,0 – 6,0
Плотность раствора: / Щільність розчину:	1,03 г/мл	1,02 - 1,04 г/мл
Объем наполнения: / Об'єм заповнення:	30,8 мл	не менее 30,0 мл / не менше 30,0 мл
Микробиологическая чистота (КЮО/г)*: / Мікробіологічна чистота (КУО/г)*:	-	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² КУО в 1 г препарату
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	-	не более 10 ¹ в 1 г препарата / не більше 10 ¹ КУО в 1 г препарату
- общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС):	-	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ,	-	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
- <i>Staphylococcus aureus</i> :	-	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 30 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону в картонной пачке с маркировкой на украинском и английском языках / По 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами

* Испытания проводят каждый год для первой серии, затем для каждой десятой серии. / * Випробовування проводять щороку для першої серії, потім для кожної десятої серії.

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[®], раствор для наружного и местного применения 10 % по 30 мл во флаконе № 1 / Бетадин[®], розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 30 мл у флаконі № 1
Серия №: / Серія №: 5752A0222

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

Керменд

18. 03. 2022

Кваліфікована особа

д-р. Г. Херцег Хедвіг
Кваліфіцированное лице

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия



ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

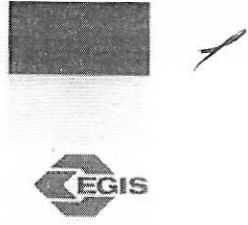
юридична адреса:

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



Сертифікат якості № 3729K/2020./NR

Найменування препарату:	Бетадин® [®] , розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10% по 30 мл у флаконі № 1		
Серія №:	6203A0920	Дата виробництва:	09.2020.
Номер аналізу / дата аналізу:	KGY/2020/5617/ 11.09.2020.	Придатний до:	09.2023.
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6807/03/01	Кількість продукції в серії:	48600 пачок
Термін дії реєст. посвідчення до:	безстрокове		
Номер ліцензії:	ML №: HU-M-EGIS	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Сила дії / активність:	1 мл розчину містить повідон-йоду 100 мг		

Показники якості:ОтриманіНорми:результати:

Опис:	Відпов. вимог.	Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить зважених або обложених частинок
Ідентифікація I:	Відпов. вимог.	з'являється темно-синє забарвлення розчину.
Ідентифікація II:	Відпов. вимог.	Хімічна реакція на вільний йод - синє забарвлення розчину не має з'являтися протягом 60 секунд.
Кількісний вміст діючої речовини	10,3 мг/мл	8,5 - 12,0 мг/мл активного йоду в розчині
(титриметрія):	1,03 %	0,85 - 1,20% (м/о) активного йоду в розчині
pH розчину:	5,4	3,0-6,0
Густина розчину:	1,03 г/мл	1,02 - 1,04 г/мл
Об'єм наповнення:	31,0 мл	не менше 30,0 мл
Мікробіологічна чистота (КУО/г)*:		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів: (ТАМС):	-	не більше 10 ² в 1 г препарату
- загальна кількість грибів (ТУМС):	-	не більше 10 ¹ в 1 г препарату
- Pseudomonas aeruginosa,		відсутність в 1 г препарату
- Staphylococcus aureus:	-	відсутність в 1 г препарату
Розмір і тип упаковки:	Відпов. вимог.	По 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами.

*Випробування проводять щороку для першої серії, потім для кожної десятої серії.

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

Керменд 21/09/2020

Штамп:
ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»
Будапешт - Угорщина



/підпис/
д-р. Вашархейи Єва
Кваліфікована особа

UA/1_1.3

М. О. № 1901 від 04.06.2021



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

09.06.2021

№ 32428/21/10

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 № **6203A0920**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13898

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 № 1969/6.

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

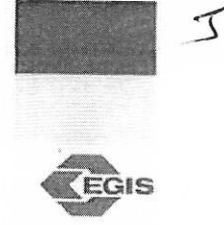
юридична адреса:

1106, м. Будапешт, вул. 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 № 3798K/2020./NR

Найменування препарату:	Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10% по 30 мл у флаконі № 1		
Серія №:	6204A0920	Дата виробництва:	09.2020.
Номер аналізу / дата аналізу:	KGY/2020/5648/ 18.09.2020.	Придатний до:	09.2023.
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6807/03/01	Кількість продукції в серії:	48600 пачок
Термін дії реєст. посвідчення до:	безстрокове		
Номер ліцензії:	ML №: HU-M-EGIS	GMP №	OGYEI/20877-7/2018
Сила дії / активність:	1 мл розчину містить повідон-йоду 100 мг		

Показники якості:

Отримані

Норми:

результати:

Опис:	Відпов. вимог.	Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить зважених або обложених частинок
Ідентифікація I:	Відпов. вимог.	з'являється темно-синє забарвлення розчину.
Ідентифікація II:	Відпов. вимог.	Хімічна реакція на вільний йод - синє забарвлення розчину не має з'являтися протягом 60 секунд.
Кількісний вміст діючої речовини	10,2 мг/мл	8,5 - 12,0 мг/мл активного йоду в розчині
(титриметрія):	1,02 %	0,85 - 1,20% (м/о) активного йоду в розчині
pH розчину:	5,3	3,0-6,0
Густина розчину:	1,03 г/мл	1,02 - 1,04 г/мл
Об'єм наповнення:	31,0 мл	не менше 30,0 мл
Мікробіологічна чистота (КУО/г)*:		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів: (ТАМС):	-	не більше 10 ² в 1 г препарату
- загальна кількість грибів (ТУМС):	-	не більше 10 ¹ в 1 г препарату
- Pseudomonas aeruginosa,		відсутність в 1 г препарату
- Staphylococcus aureus:	-	відсутність в 1 г препарату
Розмір і тип упаковки:	Відпов. вимог.	По 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами.

*Випробування проводять щороку для першої серії, потім для кожної десятої серії.

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
Керменд 24/09/2020

Штамп:
ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»
Будапешт - Угорщина



/підпис/
д-р. Вашархейи Єва
Кваліфікована особа

Handwritten signature and date: 04.06.2021



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

09.06.2021

№ 32429/21/10

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 № **6204A0920**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26102

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 № 1969/7.

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)