



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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.05.2023

№ 24319/23/10

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 1000 мл у флаконах 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 № 6638A0922 Кількість ввезеного лікарського засобу 30

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 25.05.2023 № 1589/3.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посадова особа органу державного контролю)



[Handwritten signature]

(підпис)

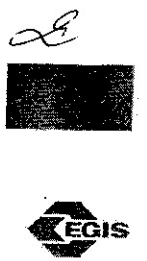
Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



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 №.: 3451K/2022./DE

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Бетадин®, раствор для наружного и местного применения 10 % по 1000 мл во флаконе № 1 / Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 1000 мл у флаконі № 1	
Серия №: / Серія №:	6638A0922	Дата производства: / Дата виробництва: 09.2022.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	KGY/2022/6201/ 05.10.2022.	Годен до: / Придатний до: 09.2025. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 1476 пачек/пачок
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: Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	бессрочное / безстрокове 1 мл раствора содержит повидон-йода 100 мг / 1 мл розчину містить повідон-йода 100 мг	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP: OGYI/10157-7/2021
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: / Ідентифікація I:	Соответствует / Відповідає	Появляется темно-синяя окраска раствора / З'являється темно-синє забарвлення розчину
Подлинность II: / Ідентифікація 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 г/мл	1,02 - 1,04 г/мл
Объем наполнения: / Об'єм заповнення:	1017,4 мл	не менее 1000,0 мл / не менше 1000,0 мл
Микробиологическая чистота (КОЕ/г)*: / Мікробіологічна чистота (КУО/г)*: - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - общее число грибов (ТУМС): / кількість грибів (ТУМС): - Pseudomonas aeruginosa, - Staphylococcus aureus:		не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² КУО в 1 г препарату не более 10 ¹ в 1 г препарата / не більше 10 ¹ КУО в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:		отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату По 1000 мл во флаконе с капельницей; с маркировкой на украинском языке. / По 1000 мл у флаконі з крапельницею; з маркуванням українською мовою.



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

Вхач № 176 от 15.05.22

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

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



Бетадин®, розтвор для наружного и местного применения 10 % по 1000 мл во флаконе № 1/ Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 1000 мл у флаконі № 1
Серия №: / Серія №: 6638A0922

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 12. 10. 2022

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия



[Signature]
Г. Херцег Хедвиг
Квалифицированное лицо

