**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 №.: 1157K/2021./DE

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Наименование препарата: /** Найменування препарату: | **Бетадин®, раствор для наружного и местного применения 10% по 120 мл во флаконе № 1 /** Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10% по 120 мл у флаконі № 1 | | |
| **Серия №: /** Серія №: | 3005A0221 | **Дата производства: /** Дата виробництва: | 02.2021. |
| **Номер анализа: /** Номер аналізу: | KGY/2021/1387 | **Годен до: /** Придатний до: | 02.2024. |
| **Дата анализа: /** Дата аналізу: | 08.03.2021. | **Количество продукции в серии:/** Кількість продукції в серії: | 12300 **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: | 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 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:** / 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 (титрометрія): | 10,38 мг/мл<br>1,04 % | **8,50 – 12,00 мг/мл активного йода в растворе** / 8,50 – 12,00 мг/мл активного йоду у розчині<br>**0,85 - 1,20 % (м/о) активного йода в растворе** / 0,85 - 1,20 % (м/о) активного йоду у розчині |
| **pH раствора:** / pH розчину: | 5,0 | **3,0 – 6,0** |
| **Плотность раствора:** / Щільність розчину: | 1,03 г/мл | **1,02 - 1,04 г/мл** |
| **Объем наполнения:** / Об'єм заповнення: | 122,1 мл | **не менее 120,0 мл** / не менше 120.0 мл |
| **Микробиологическая чистота (КОЕ/г)*:** / Мікробіологічна чистота (КУО/г)*: | | |
| **- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):** / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): | < 10/г | **не более $10^2$ в 1 г препарата** / не більше $10^2$ КУО в 1 г препарату |
| **- общее число грибов (ТУМС):** / загальна кількість грибів (ТУМС): | < 10/г | **не более $10^1$ в 1 г препарата** / не більше $10^1$ КУО в 1 г препарату |
| ***- Pseudomonas aeruginosa,*** | Соответствует /Відповідає | **отсутствие в 1 г препарата** / відсутність в 1 г препарату |
| ***- Staphylococcus aureus:*** | Соответствует /Відповідає | **отсутствие в 1 г препарата** / відсутність в 1 г препарату |
| **Размер и тип упаковки:** / Розмір і тип упаковки: | **Соответствует** / Відповідає | **По 120 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону в картонной пачке с маркировкой на украинском и английском языках** / По 120 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.



UA/0544_1.5

Вх. сан. № 1319 від 20.04.2021

**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. 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®, раствор для наружного и местного применения 10 % по 120 мл во флаконе № 1** / Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 120 мл у флаконі № 1
**Серия №:** / Серія №: 3005A0221

**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** 17. 03. 2021

**д-р. Г. Херцег Хедвиг**
**Квалифицированное лицо**
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

**23.04.2021** **№ 21208/21/10**

**БЕТАДИН®**
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 120 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 № **3005A0221** Кількість ввезеного лікарського засобу 1750

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 22.04.2021 № 1274/3.**

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (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 №.: 1167K/2021./DE

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Наименование препарата: /** Найменування препарату: | **Бетадин®, раствор для наружного и местного применения 10% по 120 мл во флаконе № 1 /** Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10% по 120 мл у флаконі № 1 | | |
| **Серия №: /** Серія №: | 3007A0221 | **Дата производства: /** Дата виробництва: | 02.2021. |
| **Номер анализа: /** Номер аналізу: | KGY/2021/1389 | **Годен до: /** Придатний до: | 02.2024. |
| **Дата анализа: /** Дата аналізу: | 09.03.2021. | **Количество продукции в серии:/** Кількість продукції в серії: | 12300 **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: | 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 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: /** 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 (титрометрія): | 10,43 мг/мл<br>1,04 % | **8,50 – 12,00 мг/мл активного йода в растворе /** 8,50 – 12,00 мг/мл активного йоду у розчині<br>**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 | **3,0 – 6,0** |
| **Плотность раствора: /** Щільність розчину: | 1,03 г/мл | **1,02 - 1,04 г/мл** |
| **Объем наполнения: /** Об'єм заповнення: | 122,1 мл | **не менее 120,0 мл /** не менше 120,0 мл |
| **Микробиологическая чистота (КОЕ/г)*: /** Мікробіологічна чистота (КУО/г)*: | | |
| **- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): /** загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): | < 10/г | **не более $10^2$ в 1 г препарата /** не більше $10^2$ КУО в 1 г препарату |
| **- общее число грибов (ТУМС): /** загальна кількість грибів (ТУМС): | < 10/г | **не более $10^1$ в 1 г препарата /** не більше $10^1$ КУО в 1 г препарату |
| ***- Pseudomonas aeruginosa,*** | Соответствует /Відповідає | **отсутствие в 1 г препарата /** відсутність в 1 г препарату |
| ***- Staphylococcus aureus:*** | Соответствует /Відповідає | **отсутствие в 1 г препарата /** відсутність в 1 г препарату |
| **Размер и тип упаковки: /** Розмір і тип упаковки: | **Соответствует /** Відповідає | **По 120 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону в картонной пачке с маркировкой на украинском и английском языках /** По 120 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.

Вх. сп. N 1651 від 12.05.2021

**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. 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®, раствор для наружного и местного применения 10 % по 120 мл во флаконе № 1 /** Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 120 мл у флаконі № 1
**Серия №: /** Серія №: 3007A0221

**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** выпуска сертификата

**Керменд / Будапешт** 17. 03. 2021

**Квалифицированное лицо/**
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

**19.05.2021** **№ 26341/21/10**

**БЕТАДИН®**
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 120 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 № **3007A0221** Кількість ввезеного лікарського засобу 9950

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 № 1558/5.**

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

Заступник начальника Служби — (підпис) — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (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 №.: 1168K/2021./DE

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Наименование препарата: /** Найменування препарату: | **Бетадин®, раствор для наружного и местного применения 10% по 120 мл во флаконе № 1 /** Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10% по 120 мл у флаконі № 1 | | |
| **Серия №: /** Серія №: | 3008A0221 | **Дата производства: /** Дата виробництва: | 02.2021. |
| **Номер анализа: /** Номер аналізу: | KGY/2021/1426 | **Годен до: /** Придатний до: | 02.2024. |
| **Дата анализа: /** Дата аналізу: | 09.03.2021. | **Количество продукции в серии:/** Кількість продукції в серії: | 12300 **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: | 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 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: /** 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 (титрометрія): | 10,27 мг/мл<br>1,03 % | **8,50 – 12,00 мг/мл активного йода в растворе /** 8,50 – 12,00 мг/мл активного йоду у розчині<br>**0,85 - 1,20 % (м/о) активного йода в растворе /** 0,85 - 1,20 % (м/о) активного йоду у розчині |
| **pH раствора: /** pH розчину: | 5,0 | **3,0 – 6,0** |
| **Плотность раствора: /** Щільність розчину: | 1,03 г/мл | **1,02 - 1,04 г/мл** |
| **Объем наполнения: /** Об'єм заповнення: | 122,2 мл | **не менее 120,0 мл /** не менше 120,0 мл |
| **Микробиологическая чистота (КОЕ/г)*: /** Мікробіологічна чистота (КУО/г)***:** | | |
| **- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): /** загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): | < 10/г | **не более $10^2$ в 1 г препарата /** не більше $10^2$ КУО в 1 г препарату |
| **- общее число грибов (ТУМС): /** загальна кількість грибів (ТУМС): | < 10/г | **не более $10^1$ в 1 г препарата /** не більше $10^1$ КУО в 1 г препарату |
| ***- Pseudomonas aeruginosa,*** | Соответствует /Відповідає | **отсутствие в 1 г препарата /** відсутність в 1 г препарату |
| ***- Staphylococcus aureus:*** | Соответствует /Відповідає | **отсутствие в 1 г препарата /** відсутність в 1 г препарату |
| **Размер и тип упаковки: /** Розмір і тип упаковки: | **Соответствует /** Відповідає | **По 120 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону в картонной пачке с маркировкой на украинском и английском языках /** По 120 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.

Вх. отд. N 1654 від 12.05.2021

**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. 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®, раствор для наружного и местного применения 10 % по 120 мл во флаконе № 1 /** Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 120 мл у флаконі № 1
**Серия №: /** Серія №: 3008A0221

**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

**Дата** 17. 03. 2021

**Керменд**

**д-р. Г. Херцег Хедвиг**
**Квалифицированное лицо**
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

**19.05.2021** **№ 26342/21/10**

**БЕТАДИН®**
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 120 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 № **3008A0221** Кількість ввезеного лікарського засобу 7050

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 № 1558/6.**

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (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

EGIS

## Сертификат качества / Сертифікат якості №.: 1170K/2021./DE

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Наименование препарата:** / Найменування препарату: | **Бетадин®, раствор для наружного и местного применения 10% по 120 мл во флаконе № 1** / Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10% по 120 мл у флаконі № 1 | | |
| **Серия №:** / Серія №: | 3009A0221 | **Дата производства:** / Дата виробництва: | 02.2021. |
| **Номер анализа:** / Номер аналізу: | KGY/2021/1427 | **Годен до:** / Придатний до: | 02.2024. |
| **Дата анализа:** / Дата аналізу: | 09.03.2021. | **Количество продукции в серии:**/ Кількість продукції в серії: | 12300 **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: | 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 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:** / 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 (титрометрія): | 10,43 мг/мл<br>1,04 % | **8,50 – 12,00 мг/мл активного йода в растворе** / 8,50 – 12,00 мг/мл активного йоду у розчині<br>**0,85 - 1,20 % (м/о) активного йода в растворе** / 0,85 - 1,20 % (м/о) активного йоду у розчині |
| **pH раствора:** / pH розчину: | 4,9 | **3,0 – 6,0** |
| **Плотность раствора:** / Щільність розчину: | 1,03 г/мл | **1,02 - 1,04 г/мл** |
| **Объем наполнения:** / Об'єм заповнення: | 122,1 мл | **не менее 120,0 мл** / не менше 120,0 мл |
| **Микробиологическая чистота (КОЕ/г)*:** / Мікробіологічна чистота (КУО/г)*: | | |
| **- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):** / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): | < 10/г | **не более $10^2$ в 1 г препарата** / не більше $10^2$ КУО в 1 г препарату |
| **- общее число грибов (TYMC):** / загальна кількість грибів (TYMC): | < 10/г | **не более $10^1$ в 1 г препарата** / не більше $10^1$ КУО в 1 г препарату |
| ***- Pseudomonas aeruginosa,*** | Соответствует /Відповідає | **отсутствие в 1 г препарата** / відсутність в 1 г препарату |
| ***- Staphylococcus aureus:*** | Соответствует /Відповідає | **отсутствие в 1 г препарата** / відсутність в 1 г препарату |
| **Размер и тип упаковки:** / Розмір і тип упаковки: | **Соответствует** / Відповідає | **По 120 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону в картонной пачке с маркировкой на украинском и английском языках** / По 120 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.



Вп. ан № 1898 від 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. 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®, раствор для наружного и местного применения 10 % по 120 мл во флаконе № 1** / Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 120 мл у флаконі № 1
**Серия №:** / Серія №: 3009A0221

**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

**Дата** 17. 03. 2021

**Керменд**

**д-р. Г. Херцег Хедвиг**
**Квалифицированное лицо**
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

**09.06.2021** **№ 32424/21/10**

**БЕТАДИН®**
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 120 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 № **3009A0221** Кількість ввезеного лікарського засобу 150

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 № 1969/2.**

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

Заступник начальника Служби — (підпис) — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (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 №.: 1185K/2021./DE

| | |
|---|---|
| **Наименование препарата: /** Найменування препарату: | **Бетадин®, раствор для наружного и местного применения 10% по 120 мл во флаконе № 1 /** Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10% по 120 мл у флаконі № 1 |
| **Серия №: /** Серія №: | 3011A0221 |
| **Дата производства: /** Дата виробництва: | 02.2021. |
| **Номер анализа: /** Номер аналізу: | KGY/2021/1459 |
| **Дата анализа: /** Дата аналізу: | 09.03.2021. |
| **Годен до: /** Придатний до: | 02.2024. |
| **Количество продукции в серии:/** Кількість продукції в серії: | 12300 **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: | 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 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: /** 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 (титрометрія): | 10,17 мг/мл<br>1,02 % | **8,50 – 12,00 мг/мл активного йода в растворе /** 8,50 – 12,00 мг/мл активного йоду у розчині<br>**0,85 - 1,20 % (м/о) активного йода в растворе /** 0,85 - 1,20 % (м/о) активного йоду у розчині |
| **pH раствора: /** pH розчину: | 4,9 | **3,0 – 6,0** |
| **Плотность раствора: /** Щільність розчину: | 1,03 г/мл | **1,02 - 1,04 г/мл** |
| **Объем наполнения: /** Об'єм заповнення: | 122,0 мл | **не менее 120,0 мл** / не менше 120,0 мл |
| **Микробиологическая чистота (КОЕ/г)*: /** Мікробіологічна чистота (КУО/г)*: | | |
| **- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): /** загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): | < 10/г | **не более $10^2$ в 1 г препарата /** не більше $10^2$ КУО в 1 г препарату |
| **- общее число грибов (ТУМС): /** загальна кількість грибів (ТУМС): | < 10/г | **не более $10^1$ в 1 г препарата /** не більше $10^1$ КУО в 1 г препарату |
| ***- Pseudomonas aeruginosa,*** | Соответствует /Відповідає | **отсутствие в 1 г препарата /** відсутність в 1 г препарату |
| ***- Staphylococcus aureus:*** | Соответствует /Відповідає | **отсутствие в 1 г препарата /** відсутність в 1 г препарату |
| **Размер и тип упаковки: /** Розмір і тип упаковки: | **Соответствует /** Відповідає | **По 120 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону в картонной пачке с маркировкой на украинском и английском языках /** По 120 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.



UA/0544_1.5

**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

**Бетадин®, раствор для наружного и местного применения 10 % по 120 мл во флаконе № 1** / Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 120 мл у флаконі № 1
**Серия №:** / Серія №: 3011A0221

**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

**Дата** 17. 03. 2021
**Керменд**

**д-р. Г. Херцег Хедвиг**
**Квалифицированное лицо**
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

**09.06.2021** **№ 32426/21/10**

**БЕТАДИН®**
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 120 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 № **3011A0221** Кількість ввезеного лікарського засобу 12300

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 № 1969/4.**

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (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 №.: 1187K/2021./DE

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Наименование препарата:** / Найменування препарату: | **Бетадин®, раствор для наружного и местного применения 10% по 120 мл во флаконе № 1** / Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10% по 120 мл у флаконі № 1 | | |
| **Серия №:** / Серія №: | 3012A0221 | **Дата производства:** / Дата виробництва: | 02.2021. |
| **Номер анализа:** / Номер аналізу: | KGY/2021/1460 | **Годен до:** / Придатний до: | 02.2024. |
| **Дата анализа:** / Дата аналізу: | 09.03.2021. | **Количество продукции в серии:**/ Кількість продукції в серії: | 12450 **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: | 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 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:** / 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 (титрометрія): | 10,38 мг/мл<br>1,04 % | **8,50 – 12,00 мг/мл активного йода в растворе** / 8,50 – 12,00 мг/мл активного йоду у розчині<br>**0,85 - 1,20 % (м/о) активного йода в растворе** / 0,85 - 1,20 % (м/о) активного йоду у розчині |
| **pH раствора:** / pH розчину: | 5,0 | **3,0 – 6,0** |
| **Плотность раствора:** / Щільність розчину: | 1,03 г/мл | **1,02 - 1,04 г/мл** |
| **Объем наполнения:** / Об'єм заповнення: | 122,3 мл | **не менее 120,0 мл** / не менше 120,0 мл |
| **Микробиологическая чистота (КОЕ/г)*:** / Мікробіологічна чистота (КУО/г)*: | | |
| **- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):** / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): | < 10/г | **не более $10^2$ в 1 г препарата** / не більше $10^2$ КУО в 1 г препарату |
| **- общее число грибов (TYMC):** / загальна кількість грибів (TYMC): | < 10/г | **не более $10^1$ в 1 г препарата** / не більше $10^1$ КУО в 1 г препарату |
| ***- Pseudomonas aeruginosa,*** | Соответствует /Відповідає | **отсутствие в 1 г препарата** / відсутність в 1 г препарату |
| ***- Staphylococcus aureus:*** | Соответствует /Відповідає | **отсутствие в 1 г препарата** / відсутність в 1 г препарату |
| **Размер и тип упаковки:** / Розмір і тип упаковки: | **Соответствует** / Відповідає | **По 120 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону в картонной пачке с маркировкой на украинском и английском языках** / По 120 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.



UA/0544_1.5

Пр. ан № 1899 від 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. 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®, раствор для наружного и местного применения 10 % по 120 мл во флаконе № 1 /** Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 120 мл у флаконі № 1
**Серия №: /** Серія №: 3012A0221

**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

**Дата** 17. 03. 2021

**Керменд**

**д-р. Г. Херцег Хедвиг**
**Квалифицированное лицо**

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

**09.06.2021** **№ 32427/21/10**

**БЕТАДИН®**
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 120 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 № **3012A0221** Кількість ввезеного лікарського засобу 250

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 № 1969/5.**

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

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

**21.07.2021** **№ 41317/21/04П**

**БЕТАДИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для зовнішнього та місцевого застосування, 10 %, по 120 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 № **3043A0421** Кількість ввезеного лікарського засобу 8700

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 20.07.2021 № 03-01/2347/5.**

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 — Єгор ВОЛКОВ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Каріна Вишнякова +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. 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®, 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 №: 2849A0421

**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** 21. 04. 2021
**Керменд**

**д-р. Г. Херцег Хедвиг**
**Квалифицированное лицо**
Кваліфікована особа

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

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 №.: 1969K/2021./NR

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Наименование препарата: /** Найменування препарату: | **Бетадин®, раствор для наружного и местного применения 10% по 120 мл во флаконе № 1 / Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10% по 120 мл у флаконі № 1** | | |
| **Серия №: / Серія №:** | 3043A0421 | **Дата производства: / Дата виробництва:** | 04.2021. |
| **Номер анализа: / Номер аналізу:** | KGY/2021/2982 | **Годен до: / Придатний до:** | 04.2024. |
| **Дата анализа: / Дата аналізу:** | 07.05.2021. | **Количество продукции в серии:/ Кількість продукції в серії:** | 12250 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:** | 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 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: /** 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 (титрометрія): | 10,16 мг/мл<br>1,02 % | **8,50 – 12,00 мг/мл активного йода в растворе /** 8,50 – 12,00 мг/мл активного йоду у розчині<br>**0,85 - 1,20 % (м/о) активного йода в растворе /** 0,85 - 1,20 % (м/о) активного йоду у розчині |
| **pH раствора: /** pH розчину: | 5,2 | **3,0 – 6,0** |
| **Плотность раствора: /** Щільність розчину: | 1,03 г/мл | **1,02 - 1,04 г/мл** |
| **Объем наполнения: /** Об'єм заповнення: | 121,7 мл | **не менее 120,0 мл /** не менше 120,0 мл |
| **Микробиологическая чистота (КОЕ/г)*: /** Мікробіологічна чистота (КУО/г)*: | | |
| **- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): /** загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): | - | **не более $10^2$ в 1 г препарата /** не більше $10^2$ КУО в 1 г препарату |
| **- общее число грибов (ТУМС): /** загальна кількість грибів (ТУМС): | - | **не более $10^1$ в 1 г препарата /** не більше $10^1$ КУО в 1 г препарату |
| ***- Pseudomonas aeruginosa,*** | - | **отсутствие в 1 г препарата /** відсутність в 1 г препарату |
| ***- Staphylococcus aureus:*** | - | **отсутствие в 1 г препарата /** відсутність в 1 г препарату |
| **Размер и тип упаковки: /** Розмір і тип упаковки: | **Соответствует /** Відповідає | **По 120 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону в картонной пачке с маркировкой на украинском и английском языках /** По 120 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.

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

**01.10.2021** **№ 57001/21/04**

**БЕТАДИН®**
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для зовнішнього та місцевого застосування, 10 %, по 120 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 № **3051A0421** Кількість ввезеного лікарського засобу 7350

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 30.09.2021 № 03-01/3219/2.**

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 — Єгор ВОЛКОВ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Каріна Вишняк[illegible]0)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. 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 №.: 1996K/2021./NR

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Наименование препарата: /** Найменування препарату: | **Бетадин®, раствор для наружного и местного применения 10% по 120 мл во флаконе № 1 /** Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10% по 120 мл у флаконі № 1 | | |
| **Серия №: /** Серія №: | 3051A0421 | **Дата производства: /** Дата виробництва: | 04.2021. |
| **Номер анализа: /** Номер аналізу: | KGY/2021/3047 | **Годен до: /** Придатний до: | 04.2024. |
| **Дата анализа: /** Дата аналізу: | 07.05.2021. | **Количество продукции в серии:/** Кількість продукції в серії: | 12300 **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: | 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 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: /** 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 (титрометрія): | 10,40 мг/мл<br>1,04 % | **8,50 – 12,00 мг/мл активного йода в растворе /** 8,50 – 12,00 мг/мл активного йоду у розчині<br>**0,85 - 1,20 % (м/о) активного йода в растворе /** 0,85 - 1,20 % (м/о) активного йоду у розчині |
| **pH раствора: /** pH розчину: | 5,2 | **3,0 – 6,0** |
| **Плотность раствора: /** Щільність розчину: | 1,03 г/мл | **1,02 - 1,04 г/мл** |
| **Объем наполнения: /** Об'єм заповнення: | 121,7 мл | **не менее 120,0 мл /** не менше 120,0 мл |
| **Микробиологическая чистота (КОЕ/г)*: /** Мікробіологічна чистота (КУО/г)*: | | |
| **- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): /** загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): | - | **не более $10^2$ в 1 г препарата /** не більше $10^2$ КУО в 1 г препарату |
| **- общее число грибов (ТУМС): /** загальна кількість грибів (ТУМС): | - | **не более $10^1$ в 1 г препарата /** не більше $10^1$ КУО в 1 г препарату |
| ***- Pseudomonas aeruginosa,*** | - | **отсутствие в 1 г препарата /** відсутність в 1 г препарату |
| ***- Staphylococcus aureus:*** | - | **отсутствие в 1 г препарата /** відсутність в 1 г препарату |
| **Размер и тип упаковки: /** Розмір і тип упаковки: | **Соответствует /** Відповідає | **По 120 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону в картонной пачке с маркировкой на украинском и английском языках /** По 120 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.

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" Ідентифікаційний код 31816235 №53 Україна м.Дніпропетровськ

**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

**Бетадин®, раствор для наружного и местного применения 10 % по 120 мл во флаконе № 1** / Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 120 мл у флаконі № 1
**Серия №:** / Серія №: 3051A0421

**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

**д-р Г. Херцег Хедви**
**Квалифицированное лицо**
Кваліфікована особа

**Дата** 14. 05. 2021
**Керменд**

**ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»**
**Будапешт - Венгрия**



UA/0544_1.5

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

**25.10.2021** **№ 62859/21/04**

**БЕТАДИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для зовнішнього та місцевого застосування, 10 %, по 120 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 № **3068A0621** Кількість ввезеного лікарського засобу 12300

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 23.10.2021 № 03-01/3541/2.**

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 — Єгор ВОЛКОВ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Світлана Бочарнікова (066)345-42-71

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. 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 №.: 2655K/2021./DE

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Наименование препарата: /** Найменування препарату: | **Бетадин®, раствор для наружного и местного применения 10% по 120 мл во флаконе № 1 /** Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10% по 120 мл у флаконі № 1 | | |
| **Серия №: /** Серія №: | 3068A0621 | **Дата производства: /** Дата виробництва: | 06.2021. |
| **Номер анализа: /** Номер аналізу: | KGY/2021/4257 | **Годен до: /** Придатний до: | 06.2024. |
| **Дата анализа: /** Дата аналізу: | 23.06.2021. | **Количество продукции в серии: /** Кількість продукції в серії: | 12300 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: | 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 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: /** 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 (титрометрія): | 10,25 мг/мл<br>1,03 % | **8,50 – 12,00 мг/мл активного йода в растворе /** 8,50 – 12,00 мг/мл активного йоду у розчині<br>**0,85 - 1,20 % (м/о) активного йода в растворе /** 0,85 - 1,20 % (м/о) активного йоду у розчині |
| **pH раствора: /** pH розчину: | 5,2 | **3,0 – 6,0** |
| **Плотность раствора: /** Щільність розчину: | 1,03 г/мл | **1,02 - 1,04 г/мл** |
| **Объем наполнения: /** Об'єм заповнення: | 121,7 мл | **не менее 120,0 мл /** не менше 120,0 мл |
| **Микробиологическая чистота (КОЕ/г)*: /** Мікробіологічна чистота (КУО/г)*: | | |
| **- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): /** загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): | - | **не более $10^2$ в 1 г препарата /** не більше $10^2$ КУО в 1 г препарату |
| **- общее число грибов (ТУМС): /** загальна кількість грибів (ТУМС): | - | **не более $10^1$ в 1 г препарата /** не більше $10^1$ КУО в 1 г препарату |
| **- *Pseudomonas aeruginosa*,** | - | **отсутствие в 1 г препарата /** відсутність в 1 г препарату |
| **- *Staphylococcus aureus*:** | - | **отсутствие в 1 г препарата /** відсутність в 1 г препарату |
| **Размер и тип упаковки: /** Розмір і тип упаковки: | **Соответствует /** Відповідає | **По 120 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону в картонной пачке с маркировкой на украинском и английском языках /** По 120 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. 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®, раствор для наружного и местного применения 10 % по 120 мл во флаконе № 1 / Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 120 мл у флаконі № 1**
**Серия №: / Серія №: 3068A0621**

**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

**Дата** 01. 07. 2021

**Керменд**

**д-р. Г. Херцег Хедвиг**
**Квалифицированное лицо**
Кваліфікована особа

**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 № 864K/2022./NR

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Наименование препарата: /** Найменування препарату: | **Бетадин®, раствор для наружного и местного применения 10% по 120 мл во флаконе № 1 / Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10% по 120 мл у флаконі № 1** | | |
| **Серия №: /** Серія №: | 4894A0222 | **Дата производства: /** Дата виробництва: | 02.2022. |
| **Номер анализа: /** Номер аналізу: | KGY/2022/1352 | **Годен до: /** Придатний до: | 02.2025. |
| **Дата анализа: /** Дата аналізу: | 10.03.2021. | **Количество продукции в серии: /** Кількість продукції в серії: | 12300 **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: | бессрочное / 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: /** 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 (титрометрія): | 10,16 мг/мл<br>1,02 % | **8,50 – 12,00 мг/мл активного йода в растворе /** 8,50 – 12,00 мг/мл активного йоду у розчині<br>**0,85 - 1,20 % (м/о) активного йода в растворе /** 0,85 - 1,20 % (м/о) активного йоду у розчині |
| **pH раствора: /** pH розчину: | 5,4 | **3,0 – 6,0** |
| **Плотность раствора: /** Щільність розчину: | 1,03 г/мл | **1,02 - 1,04 г/мл** |
| **Объем наполнения: /** Об'єм заповнення: | 121,9 мл | **не менее 120,0 мл /** не менше 120,0 мл |
| **Микробиологическая чистота (КОЕ/г)*: /** Мікробіологічна чистота (КУО/г)*: | | |
| **- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): /** загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): | - | **не более $10^2$ в 1 г препарата /** не більше $10^2$ КУО в 1 г препарату |
| **- общее число грибов (ТУМС): /** загальна кількість грибів (ТУМС): | - | **не более $10^1$ в 1 г препарата /** не більше $10^1$ КУО в 1 г препарату |
| **- *Pseudomonas aeruginosa,*** | - | **отсутствие в 1 г препарата /** відсутність в 1 г препарату |
| **- *Staphylococcus aureus:*** | - | **отсутствие в 1 г препарата /** відсутність в 1 г препарату |
| **Размер и тип упаковки: /** Розмір і тип упаковки: | **Соответствует /** Відповідає | **По 120 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону в картонной пачке с маркировкой на украинском и английском языках /** По 120 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. 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®, раствор для наружного и местного применения 10 % по 120 мл во флаконе № 1 / Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 120 мл у флаконі № 1**
**Серия №: / Серія №: 4894A0222**

**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** 11. 03. 2022

**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 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

**17.04.2022** **№ 15354/22/04**

**БЕТАДИН®**
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для зовнішнього та місцевого застосування, 10 %, по 120 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 № **4894A0222** Кількість ввезеного лікарського засобу 12300

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 16.04.2022 № 07-01/719/1.**

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 — Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Юлія Конторщікова +38(066)345-41-71

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

**03.02.2023** **№ 4271/23/04**

**БЕТАДИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для зовнішнього та місцевого застосування, 10 %, по 120 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 № **4980A0722** Кількість ввезеного лікарського засобу 12300

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 02.02.2023 № 07-01/231/4.**

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 — Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Вишнякова Карі[illegible] +38(066)34[illegible]

**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 № 2588K/2022./NR

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Наименование препарата: /** Найменування препарату: | **Бетадин®, раствор для наружного и местного применения 10% по 120 мл во флаконе № 1** / Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10% по 120 мл у флаконі № 1 | | |
| **Серия №: /** Серія №: | 4980A0722 | **Дата производства: /** Дата виробництва: | 07.2022. |
| **Номер анализа: /** Номер аналізу: | KGY/2022/4696 | **Годен до: /** Придатний до: | 07.2025. |
| **Дата анализа: /** Дата аналізу: | 28.07.2022. | **Количество продукции в серии: /** Кількість продукції в серії: | 12300 **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: | бессрочное / 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:** / 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 (титрометрія): | 10,26 мг/мл<br>1,03 % | **8,50 – 12,00 мг/мл активного йода в растворе** / 8,50 – 12,00 мг/мл активного йоду у розчині<br>**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 | **3,0 – 6,0** |
| **Плотность раствора:** / Щільність розчину: | 1,03 г/мл | **1,02 - 1,04 г/мл** |
| **Объем наполнения:** / Об'єм заповнення: | 122,2 мл | **не менее 120,0 мл** / не менше 120,0 мл |
| **Микробиологическая чистота (КОЕ/г)*:** / Мікробіологічна чистота (КУО/г)*: | | |
| **- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):** / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): | < 10/г | **не более $10^2$ в 1 г препарата** / не більше $10^2$ КУО в 1 г препарату |
| **- общее число грибов (ТУМС):** / загальна кількість грибів (ТУМС): | < 10/г | **не более $10^1$ в 1 г препарата** / не більше $10^1$ КУО в 1 г препарату |
| ***- Pseudomonas aeruginosa,*** | Соответствует /Відповідає | **отсутствие в 1 г препарата** / відсутність в 1 г препарату |
| ***- Staphylococcus aureus:*** | Соответствует /Відповідає | **отсутствие в 1 г препарата** / відсутність в 1 г препарату |
| **Размер и тип упаковки: /** Розмір і тип упаковки: | **Соответствует** / Відповідає | **По 120 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону в картонной пачке с маркировкой на украинском и английском языках** / По 120 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. 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®, раствор для наружного и местного применения 10 % по 120 мл во флаконе № 1** / Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 120 мл у флаконі № 1
**Серия №:** / Серія №: 4980A0722

**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** 02. 08. 2022

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

**д-р. І. Херцег Ледвин**
**Квалифицированное лицо**
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

**27.12.2022** **№ 55651/22/10**

**БЕТАДИН®**
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 120 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 № **5908A0622** Кількість ввезеного лікарського засобу 2800

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 22.12.2022 № 3420/2.**

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

В.о. начальника служби — Ірина ПАЛАМАР
(посадова особа органу державного контролю) (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 алреса:
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 № 2342K/2022./NR

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Наименование препарата: /** Найменування препарату: | **Бетадин®, раствор для наружного и местного применения 10% по 120 мл во флаконе № 1** / Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10% по 120 мл у флаконі № 1 | | |
| **Серия №:** / Серія №: | 5908A0622 | **Дата производства: /** Дата виробництва: | 06.2022. |
| **Номер анализа:** / Номер аналізу: | KGY/2022/4213 | **Годен до:** / Придатний до: | 06.2025. |
| **Дата анализа:** / Дата аналізу: | 04.07.2022. | **Количество продукции в серии:/** Кількість продукції в серії: | 12300 **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: | бессрочное / 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:** / 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 (титрометрія): | 10,36 мг/мл<br>1,04 % | **8,50 – 12,00 мг/мл активного йода в растворе** / 8,50 – 12,00 мг/мл активного йоду у розчині<br>**0,85 - 1,20 % (м/о) активного йода в растворе** / 0,85 - 1,20 % (м/о) активного йоду у розчині |
| **pH раствора:** / pH розчину: | 5,6 | **3,0 – 6,0** |
| **Плотность раствора:** / Щільність розчину: | 1,03 г/мл | **1,02 - 1,04 г/мл** |
| **Объем наполнения:** / Об'єм заповнення: | 121,9 мл | **не менее 120,0 мл** / не менше 120,0 мл |
| **Микробиологическая чистота (КОЕ/г)*:** / Мікробіологічна чистота (КУО/г)*: | | |
| **- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):** / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): | - | **не более $10^2$ в 1 г препарата** / не більше $10^2$ КУО в 1 г препарату |
| **- общее число грибов (ТУМС):** / загальна кількість грибів (ТУМС): | - | **не более $10^1$ в 1 г препарата** / не більше $10^1$ КУО в 1 г препарату |
| ***- Pseudomonas aeruginosa,*** | - | **отсутствие в 1 г препарата** / відсутність в 1 г препарату |
| ***- Staphylococcus aureus:*** | - | **отсутствие в 1 г препарата** / відсутність в 1 г препарату |
| **Размер и тип упаковки:** / Розмір і тип упаковки: | **Соответствует** / Відповідає | **По 120 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону в картонной пачке с маркировкой на украинском и английском языках** / По 120 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.

"16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228



Вх. сл N0002
19.12.22

**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

**Бетадин®, раствор для наружного и местного применения 10 % по 120 мл во флаконе № 1** / Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 120 мл у флаконі № 1
**Серия №:** / Серія №: 5908A0622

**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** 08. 07. 2022

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

**д-р. Г. Херцег Хедвиг**
**Квалифицированное лицо**
Кваліфікована особа



UA/0544_1.6