



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.01.2024

№ 67140/24/10

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 1000 мл у флаконах з
крапельницею;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6807/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3104A1023

Кількість ввезеного лікарського засобу 840

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.01.2024 № 4268/4.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)





Egis Pharmaceuticals PLC
 legal address:
 1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
 Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
 actual address:
 9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3014K/2023./MJR

Name of product/ Найменування препарату: **Betadine®, 10% solution for external and local use in 1000 ml bottles N° 1 / Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 1000 мл у флаконі № 1**

Batch No.: / Серія №: **3104A1023**

Date of manufacture: / Дата виробництва: **10.2023.** MA No.: / № ПП: **UA/6807/03/01**

Expiry date: / Придатний до: **10.2026.** MA expiry date: / Термін дії ПП: **unlimited / безстрокове**

Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: **1488 packages / пачок** Manufacturing license No.: / № ліцензії на виробництво: **ML № HU-M-EGIS**

Batch release date: / Дата випуску серії: **09. 11. 2023**

Strength/Potency: / Сила дії/активність: **1 ml of solution contains povidone-iodine 100 mg / 1 мл розчину містить повідон-йоду 100 мг**

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance: / Опис:	complies / відповідає	Solution with a deep brown colour and the odour of iodine free from sedimentation / Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить зважених чи осаджених часток
Identification 1. (chemical reaction) / Ідентифікація 1. (хімічна реакція)	complies / відповідає	A deep blue colour is produced / З'являється темно-синє забарвлення розчину
Identification 2. (chemical reaction) / Ідентифікація 2. (хімічна реакція)	complies / відповідає	No blue colour is produced within 60 sec / Синє забарвлення розчину не має з'являтися протягом 60 секунд
Assay / Кількісний вміст	1,02 %	0,85 – 1,20 % (w/v) of iodine / (м/об.) активного йода
Acidity (pH)/ Кислотність (pH)	5,4	3,0 – 6,0
Density / Густина	1,03 g/ml / г/мл	1,02 - 1,04 g/ml / г/мл
Filling volume / Об'єм, що наповняється	1018,5 ml / мл	not less than 1000,0 ml / не менше 1000,0 мл
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота*		
- total aerobic microbial count (ТАМС) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10 CFU/g / КУО/г	not more than / не більше 10 ² CFU/g / КУО/г
- total yeasts and moulds count (ТУМС): / загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС):	< 10 CFU/g / КУО/г	not more than / не більше 10 ¹ CFU/g / КУО/г
- Pseudomonas aeruginosa,	complies / відповідає	0 CFU/g / КУО/г
- Staphylococcus aureus:	complies / відповідає	0 CFU/g / КУО/г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	1000 ml per bottle with a dropper with marking in Ukrainian language / По 1000 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою

*Not regularly tested (the first batch of the year, then every 10th batch is tested) /

*нерегулярне випробування (проводять для першої серії раз на рік, потім лише для кожної 10-ї серії)

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature / Дата підписання

Kormend / Керменд



[Signature]
 dr. G. Herczeg Hedvig
 Qualified Person /
 Кваліфікована особа

1 / 1

UA/0545_2.1

[Handwritten signature]
 Вх ак № 1680
 25.12.23