



**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

21.12.2023

№ 63953/23/10

БЕТАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні по 200 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 4542A0122

Кількість ввезеного лікарського засобу 490

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 20.12.2023 № 4089/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

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 № 542K/2022./DE

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Бетадин®, суппозитории вагинальные по 200 мг № 7 (7x1) в блистерах / Бетадин®, супозиторії вагінальні по 200 мг № 7 (7x1) у блистерах		
Серия №: / Серія №:	4542A0122	Дата производства: / Дата виробництва:	01.2022.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	КGY/2022/464 03.02.2022.	Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	01.2027. 8820 пачек / пачок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6807/02/01	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	бессрочное / безстрокове	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP:	OGYI/10157-7/2021
		1 вагинальный суппозиторий содержит 200 мг повидон-йода (соответствует 18-24 мг активного йода) / 1 вагінальний супозиторій містить 200 мг повідон-йоду (відповідає 18-24 мг активного йоду)	

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание: / Опис:	Соответствует / Відповідає	Торпедообразные гомогенные суппозитории темно-коричневого цвета с запахом йода / Торпедоподібні гомогенні супозиторії темно-коричневого кольору із запахом йоду
- длина: / довжина:	33,4 – 34,4 мм	34,5 мм ± 5% (32,7 – 36,2 мм)
- наибольший диаметр: / найбільший діаметр:	11,3 – 11,7 мм	11,4 мм ± 6% (10,7 – 12,1 мм)
Подлинность (цветная реакция) / Ідентифікація (кольорова реакція)	Соответствует / Відповідає	Появляется темно- синяя окраска раствора / З'являється темно-синє забарвлення розчину
Количественное содержание действующего вещества (титриметрия): / Кількісний вміст діючої речовини (титриметрія)	20,5 мг/суп.	17,0 - 24,0 мг активного йода в одном суппозитории / активного йоду в одному супозиторії
Средняя масса: / Середня маса: Однородность массы: / Однорідність маси:	3,03 г Соответствует / Відповідає	3,00 г ± 5% (2,85 - 3,15 г) Отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) суппозиториев – не более ± 5 %, для 10 % (2/20) суппозиториев – не более ± 10 % / Відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) супозиторіїв – не більше ± 5 %, для 10 % (2/20) супозиторіїв – не більше ± 10 %
Распадаемость: / Розпаданья: Время размягчения липофильных суппозориев: / Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв:	16 мин / хв 54 мин / хв	не более 60 минут / не більше 60 хвилин не более 60 минут / не більше 60 хвилин
Гомогенность: / Гомогенність: Посторонние (механические) включения: / Сторонні (механічні) включення: Однородность дозированных единиц (CU): / Однорідність дозованих одиниць (CU):	Соответствует / Відповідає Соответствует / Відповідає AV ₁₀ = 2,9 (n = 10)	Поверхность разреза должна быть гомогенной / Поверхня розрізу повинна бути гомогенною В полученном растворе не более 2 точечных включения размером не более 0,25 мм / В отриманому розчині не більше 2 точкових включень розміром не більше 0,25 мм согласно действующей Евр. Фарм: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 суппозиториев количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M / відповідно до чинної Евр. Фарм: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, якщо AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 супозиторіїв кількісний вміст діючої речовини повинно знаходитися в інтервалі 0,75×M - 1,25×M



№ 50533
 11.12.23 1/2

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

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



Бетадин®, суппозитории вагинальные по 200 мг No 7 (7x1) в блистерах /
Бетадин®, супозиторії вагінальні по 200 мг No 7 (7x1) у блістерах
Серия №: / Серія №: 4542A0122

Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:		
- общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій:	< 10 /г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10 /г	не более 10 ¹ в 1 г препарата / не більше 10 ¹ в 1 г препарату
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> :	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 7 суппозиториев в блистере; по 2 блистера в картонной пачке с маркировкой на украинском языке. / По 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній пачці з маркуванням українською мовою.

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 14. 02. 2022

Керменд

Кваліфікована особа

д-р. Г. Херцег Хедвиг
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

