



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
 1106, Budapest, st. Kerestúr, 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. Керестурі, 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 № 2677K/2024/C-IV

Name of product/ **Betadine®**, vaginal suppositories 200 mg N° 14 (7x2) in blisters /
Найменування препарату: Бетадин®. супозиторії вагінальні по 200 мг N° 14 (7x2) у блістерах
Batch No.: / Серія №: 5314A0924

Date of manufacture: / 09.2024. **MA No.: / № ПІ:** UA/6807-02/01
Дата виробництва:
Expiry date: / 09.2027. **MA expiry date: /** unlimited / безстрокове
Термін дії ПІ:
Number of products in the 4410 **Manufacturing license No.: /** МЛ № ПУ-М-EGIS
Batch: / Кількість продукції у packages / паковок **№ ліцензії на виробництво:**
серії:
Batch release date: / 2024.09.10
Дата випуску серії:
Strength/Potency: / 1 vaginal suppository contains 200 mg of povidone-iodine (equivalent to 18-24 mg of active iodine) /
Сила дії/активність: 1 вагінальний супозиторій містить 200 мг повідон-йоду (відповідає 18-24 мг активного йоду)

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	Homogeneous, torpedo shaped suppositories with deep brown color and the odour of iodine / Торпедоподібні однорідні супозиторії темно-коричневого кольору із запахом йоду
Identification / Ідентифікація	complies / відповідає	A dark blue colour is produced / З'являється темно-синє забарвлення розчину
Mechanical impurities / Механічні домішки	complies / відповідає	1-2 black spots, not more than 0.25 mm / 1-2 чорні плями, не більше 0.25 мм
Dimensions / Розміри	complies / відповідає	about / близько 12 mm / мм
- largest diameter / найбільший діаметр	complies / відповідає	about / близько 33 mm / мм
- length / довжина	complies / відповідає	3,00 g / г ± 5 % (2,85 - 3,15 g / г)
Average mass / Середня маса	complies / відповідає	not less than / не менше 90 % average mass / середньої маси ± 5 %
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not more than / не більше 10 % average mass / середньої маси ± 10 %
Disintegration / Розпадання	14 min / хв	not more than 60 min / не більше 60 хв
Assay (Titrimetry) / Кількісне визначення (тітриметрія)	19,5 mg / мг	17,0 - 24,0 mg of active iodine per suppository / мг активного йоду в одному супозиторії
Uniformity of dose units / Однорідність дозованих одиниць	AV ₉₅ = 5,4	AV ≤ 15 (n = 10), if not, then / якщо ні, то AV ≤ 15 (n = 30), and / і 30/30:0,75×M - 1,25×M
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота* - total aerobic microbial count (TAMC) / загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total yeasts and moulds count (TYMC) / загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Candida albicans</i>	- - - - - - -	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / КУО/г not more than / не більше 10 ³ CFU/g / КУО/г 0 CFU/g / КУО/г 0 CFU/g / КУО/г 0 CFU/g / КУО/г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	7 suppositories per blister; 2 blisters per cardboard box with markings in Ukrainian language / По 7 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в картонній пакув. з маркуванням українською мовою

AV - Acceptance value / AV - прийнятне число
 M - Reference value / M - опорне значення

*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)

By order of EGIS
 08.12.2024



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
 1106, Budapest, st. Kerecseni, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, **Fax:** (36)-1-803-5556
actual address:
 9903, Kormend, Magyar kiraly ut. 63, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод Еґіс
юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керечені, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, **Факс:** (36)-1-803-5556
фактична адреса:
 9903, м. Керменд, вул. Магари корай, 63, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2677K/2024/C-TV

Name of product/ Betadine® vaginal suppositories 200 mg N° 14 (7x2) in blisters /
Найменування препарату: Бетадин® супозиторії вагінальні по 200 мг № 14 (7x2) у блистерах
Batch No.: / Серія №: 5314A0924

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 заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включая упаковку/маркування та контроль якості) на вищезгаданій фабриці у повній відповідності з вимогами НВІІ, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність НВІІ

Date of signature /
Дата підписання

2024.09.10

Egis Pharmaceuticals PLC
 Budapest, Hungary
 Kormend, Hungary



[Handwritten signature]
 [Printed name]

Qualified person /
Кваліфікована особа

Kormend / Керменд