



**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 № 14SK/2024./C-TV**

**Name of product/** **Betadine®, vaginal suppositories 200 mg N° 7 (7x1) in blisters /**  
**Найменування препарату:** Бетадин®, супозиторії вагінальні по 200 мг № 7 (7x1) у блістерах  
**Batch No.: / Серія №:** 5179A0124

**Date of manufacture: /** 01.2024. **MA No.: / № РП:** UA/6807/02/01  
**Дата виробництва:**  
**Expiry date: /** 01.2027. **MA expiry date: /** unlimited / безстрокове  
**Придатний до:** Термін дії РП:  
**Number of products in the** 8610 **Manufacturing license No.: /** ML № HU-M-EGIS  
**Batch:/** Кількість продукції у **packages / пачок** № ліцензії на виробництво:  
**серії:** 7 8. 01. 2024  
**Batch release date: /**  
**Дата випуску серії:**  
**Strength/Potency: /** **1 vaginal suppository contains 200 mg of povidone-iodine (equivalent to 18-24 mg of active**  
**Сила дії/активність:** **iodine) /**  
**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 гомогенні 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		
- largest diameter / найбільший діаметр	complies / відповідає	about / близько 12 mm / мм
- length / довжина	complies / відповідає	about / близько 33 mm / мм
Average mass / Середня маса	3,02 g / г	3,00 g / г ± 5 % (2,85 – 3,15 g / г)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше 90 %: average mass / середньої маси ± 5 % not more than / не більше 10 %: average mass / середньої маси ± 10 %
Disintegration / Розпадання	17 min / хв	not more than 60 min / не більше 60 хв
Assay (Titrimetry) / Кількісне визначення (тітриметрія)	21,1 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 <sub>10</sub> = 6,1	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)	-	not more than / не більше 10 <sup>2</sup> CFU/g / КУО/г
- total yeasts and moulds count (TYMC): / загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС):	-	not more than / не більше 10 <sup>1</sup> CFU/g / КУО/г
- Pseudomonas aeruginosa	-	0 CFU/g / КУО/г
- Staphylococcus aureus	-	0 CFU/g / КУО/г
- Candida albicans	-	0 CFU/g / КУО/г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	7 suppositories per blister; 1 blisters per cardboard box with markings in Ukrainian language / По 7 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці з маркуванням українською мовою

AV - Acceptance value / AV – приймальне 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)



**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

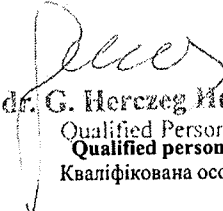
**ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС**  
*юридична адреса:*  
1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина  
**Телефон:** (36)-1-803-5554, **Факс:** (36)-1-803-5556  
*фактична адреса:*  
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

**CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 145K/2024./C-TV**

**Name of product/** **Betadine®, vaginal suppositories 200 mg N° 7 (7x1) in blisters /**  
**Найменування препарату:** Бетадин®, супозиторії вагінальні по 200 мг № 7 (7x1) у блистерах  
**Batch No.: / Серія №:** 5179A0124

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 /** 7 8. 01. 2024  
**Дата підписання**

  
**Dr. G. Herczeg Hedvig**  
**Qualified Person /**  
**Qualified person /**  
**Кваліфікована особа**

**Date of re-signature /**  
**Дата перепідписання** 2 9. 11. 2024

Egis Pharmaceuticals PLC  
Budapest Hungary



**Kormend / Керменд**