



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36) -1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

Сертификат качества № 2132K/2026./C-TV

Наименование препарата:	Бетадин® раствор для местного и наружного применения 100 мг/мл
Серия №:	30 мл
	5968A0826
Номер анализа:	Дата
Дата анализа:	производства: 08.2026.
	Годен до: 31.07.2029.
	KGY/2026/6586
	10.09.2026.

Показатели качества:

Полученные результаты:

Требования:

Описание:	Соотв. треб.	Раствор темно-коричневого цвета с запахом йода
Идентификация:		
- цветная реакция с раствором крахмала:	Соотв. треб.	темно-синяя окраска раствора
- реакция на свободный йод:	Соотв. треб.	Синяя окраска бумажного фильтра не должна появляться в течение 60 с.
pH:	5,2	от 3,0 до 6,0
Плотность:	1,031 г/мл	от 1,020 до 1,040 г/мл
Объем содержимого упаковки:	30,8 мл	не менее 30,0 мл
Микробиологическая чистота ¹ :		
- общее число аэробных микроорганизмов:	пропущен	не более 10 ² КОЕ в 1 г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов:	пропущен	не более 10 ¹ КОЕ в 1 г
- Pseudomonas aeruginosa:	пропущен	отсутствие в 1 г
- Staphylococcus aureus:	пропущен	отсутствие в 1 г
Количественное определение: (титриметрия)	0,99 г	от 0,85 до 1,20 г активного йода в 100 мл препарата

1 – Нерегулярное испытание, выполняется производителем для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-й серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества. Фирма гарантирует качество препарата по данному показателю.

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утвержденной НД № ЛП-№(002550)-(РГ-RU)-230426.

Кёрменд, 15.09.2026 года

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Производственная площадка Кёрменд
Кёрменд - Венгрия



д-р. Г. Херцег Хедвиг
Квалифицированное лицо



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36) -1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование препарата: Бетадин® раствор для местного и наружного применения 100 мг/мл 30 мл
Действующее вещество: Повидон йод
Производитель действующего вещества: АйСиПи Кемикалс ЛЛС, США
Серия №: 5968A0826
Дата производства: 08.2026.
Годен до: 31.07.2029.

	Результаты	Требования
Упаковка:	По 30 мл препарата во флакон из полиэтилена зеленого цвета, снабженный капельницей из бесцветного полиэтилена и навинчивающейся пробкой из белого пропилен с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеиваются этикетки. Флаконы по 30 мл помещаются в картонную пачку вместе с листком-вкладышем	По 30 мл препарата во флакон из полиэтилена зеленого цвета, снабженный капельницей из бесцветного полиэтилена и навинчивающейся пробкой из белого пропилен с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеиваются этикетки. Флаконы по 30 мл помещаются в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.
Маркировка:	Соотв. треб.	Маркировка выполняется в соответствии с разделом 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье.
Хранение	Соотв. треб.	Хранить при температуре не выше 25 °С.
Срок годности	Соотв. треб.	3 года. После первого вскрытия хранить не более 3 месяцев.
Производитель:	ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary / 9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия / 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)	
Фасовщик, упаковщик:	ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary / 9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия / 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)	
Выпускающий контроль качества:	ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary / 9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия / 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)	
Результаты испытаний :	Сертификат качества № 2132K/2026./C-TV прилагается	

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утверждённой НД ЛП-№(002550)-(РГ-RU)-230426

Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт – Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил надлежащей производственной практики» (сGMP).

Кёрменд, 11.09.2026 года

д-р. Г. Херцег Хеденг
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Производственная площадка Кёрменд
Кёрменд - Венгрия

