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

Сертификат качества № 1887K/2026./C-TV

Наименование препарата:	**Бетадин® раствор для местного и наружного применения 100 мг/мл 120 мл**		
Серия №:	6467A0726	**Дата производства:**	07.2026.
Номер анализа:	KGY/2026/5886	**Годен до:**	30.06.2029.
Дата анализа:	12.08.2026.		

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:	5,3	от 3,0 до 6,0
Плотность:	1,032 г/мл	от 1,020 до 1,040 г/мл
Объем содержимого упаковки:	121,5 мл	не менее 120,0 мл
Микробиологическая чистота[1]:		
- общее число аэробных микроорганизмов:	пропущен	не более 10^2 KOE в 1 г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов:	пропущен	не более 10^1 KOE в 1 г
- Pseudomonas aeruginosa:	пропущен	отсутствие в 1 г
- Staphylococcus aureus:	пропущен	отсутствие в 1 г
Количественное определение: *(титриметрия)*	1,00 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, 13. 08. 2026 года

Йакаб Бела
Квалифицированное лицо

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

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 120 мл**
Действующее вещество:	**Повидон йод**
Производитель действующего вещества:	**АйСиПи Кемикалс ЛЛС, США**
Серия №:	6467A0726
Дата производства:	07.2026.
Годен до:	30.06.2029.

	Результаты	*Требования*
Упаковка:	По 120 мл препарата во флакон из полиэтилена зеленого цвета, снабженный капельницей из бесцветного полиэтилена и навинчивающейся пробкой из белого пропилена с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеиваются этикетки. Флаконы по 120 мл помещаются в картонную пачку вместе с листком-вкладышем	По 120 мл препарата во флакон из полиэтилена зеленого цвета, снабженный капельницей из бесцветного полиэтилена и навинчивающейся пробкой из белого пропилена с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеиваются этикетки. Флаконы по 120 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 °C.
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 №** 1887K/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» (cGMP).

Кёрменд, 13. 08. 2026 года

Йакаб Бела
Квалифицированное лицо

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