



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

### Сертификат качества № 1975K/2026./SZZS

|                            |                                                                |                                |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Наименование<br>препарата: | Бетадин® раствор для местного и наружного применения 100 мг/мл |                                |
| Серия №:                   | 120 мл<br>6477A0826                                            | Дата<br>производства: 08.2026. |
| Номер анализа:             | KGY/2026/6240                                                  | Годен до: 31.07.2029.          |
| Дата анализа:              | 25.08.2026.                                                    |                                |

**Показатели качества:**

**Полученные  
результаты:**

**Требования:**

|                                                |              |                                                                         |
|------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Описание:                                      | Соотв. треб. | Раствор темно-коричневого цвета с запахом йода                          |
| Идентификация:                                 |              |                                                                         |
| - цветная реакция с<br>раствором крахмала:     | Соотв. треб. | темно-синяя окраска раствора                                            |
| - реакция на свободный йод:                    | Соотв. треб. | Синяя окраска бумажного фильтра не должна<br>появляться в течение 60 с. |
| pH:                                            | 4,9          | от 3,0 до 6,0                                                           |
| Плотность:                                     | 1,032 г/мл   | от 1,020 до 1,040 г/мл                                                  |
| Объем содержимого<br>упаковки:                 | 121,9 мл     | не менее 120,0 мл                                                       |
| Микробиологическая<br>чистота <sup>1</sup> :   |              |                                                                         |
| - общее число аэробных<br>микроорганизмов:     | пропущен     | не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г                                      |
| - Общее число дрожжевых и<br>плесневых грибов: | пропущен     | не более 10 <sup>1</sup> КОЕ в 1 г                                      |
| - Pseudomonas aeruginosa:                      | пропущен     | отсутствие в 1 г                                                        |
| - Staphylococcus aureus:                       | пропущен     | отсутствие в 1 г                                                        |
| Количественное<br>определение: (титриметрия)   | 1,02 г       | от 0,85 до 1,20 г активного йода в 100 мл<br>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)-(PT-RU)-230426.

Кёрменд, 26. 08. 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 120 мл  
Действующее вещество: Повидон йод  
Производитель действующего вещества: АйСиПи Кемикалс ЛЛС, США  
Серия №: 6477A0826  
Дата производства: 08.2026.  
Годен до: 31.07.2029.

|                                | <b>Результаты</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Требования</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 °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 № 1975K/2026./SZSS прилагается                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

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

26.08.2026

года

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

д-р. Г. Херцег Хедвиг  
Квалифицированное лицо