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

Сертификат качества № 988K/2026./SZZS

Наименование препарата: **Бетадин® мазь для наружного применения 10% 20 г**
Серия №: 410A0326 **Дата производства:** 03.2026.
Номер анализа: KGY/2026/2423 **Годен до:** 28.02.2029.
Дата анализа: 10.04.2026.
Действующее вещество: **Повидон-йод**
Производитель действующего вещества: **«АйСиПи Кемикалс ЛЛС», США**

Показатели качества:	***Полученные результаты:***	***Требования:***
Описание:	Соотв. треб.	Гомогенная мазь коричневого цвета со слабым запахом йода
Идентификация: (*цветная реакция с раствором крахмала)*	Соотв. треб.	Образование темно-синего окрашивания
Идентификация: *(химическая реакция на свободный йод)*	Соотв. треб.	Синяя окраска раствора не должна появляться в течение 60 секунд
Масса содержимого упаковки:	20,9 г	Не менее 20,0 г
pH водного раствора: (потенциометрическое определение pH)	4,1	От 3,5 до 4,5
Микробиологическая чистота:[1]		Категория 2
- 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)	1,00 %	От 0,85 до 1,20 % активного йода
Упаковка:	Первичная (внутренняя) упаковка: алюминиевая литографированная туба с белым завинчивающимся колпачком из полиэтилена. 20 г мази в 1 тубе. Вторичная (потребительская) упаковка: картонная пачка. 1 туба вместе с листком-вкладышем упакована в картонную пачку.	Первичная (внутренняя) упаковка: алюминиевая литографированная туба с белым завинчивающимся колпачком из полиэтилена. 20 г мази в 1 тубе. Вторичная (потребительская) упаковка: картонная пачка. 1 тубу вместе с листком-вкладышем упаковывают в картонную пачку.

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

Маркировка:	Соотв. треб.	Маркировка выполняется в соответствии с разделом 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.
Хранение:	Соотв. треб.	При температуре от 15 до 25 °С.
Срок годности:	3 года. После первого вскрытия хранить не более 2 лет.	3 года. После первого вскрытия хранить не более 2 лет.

[1] Испытание проводят для каждой 10-й серии, но не менее чем для одной серии в год.
Поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества. Фирма гарантирует качество по данному показателю.

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»,Венгрия/ Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 9900, г. Керменд, ул.Матяш кирай 65, Венгрия /9900 Kormend,Matyas kiraly út 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, г. Керменд, ул.Матяш кирай 65, Венгрия/ 9900 Kormend,Matyas kiraly út 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, г.Керменд, ул.Матяш кирай 65, Венгрия/ 9900 Kormend,Matyas kiraly út 65,Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия №GMP/EAEU/BY/00463-2026)

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).

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям **утвержденной НД № ЛП-№(002552)-(РГ-RU)-261023.**

Кёрменд,, 13. 04. 2026 года

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

д-р. Т. Херцег Хедеш
Квалифицированное лицо