



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

Сертификат качества № 2974K/2025./C-TV

Наименование препарата: Бетадин® мазь для наружного применения 10% 20 г
Серия №: 193A1125 Дата производства: 11.2025.
Номер анализа: KGY/2025/8476 Годен до: 31.10.2028.
Дата анализа: 20.11.2025.
Действующее вещество: Повидон-йод
Производитель действующего вещества: «АйСиПи Кемикалс ЛЛС», США

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Требования:</u>
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:	20,4 г	Не менее 20,0 г
pH водного раствора: (потенциометрическое определение pH)	4,2	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)	0,97 %	От 0,85 до 1,20 % активного йода
Упаковка:	Первичная (внутренняя) упаковка: алюминиевая литографированная туба с белым закручивающимся 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 закручивающимся 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/0197-2022)

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/0197-2022)

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/0197-2022)

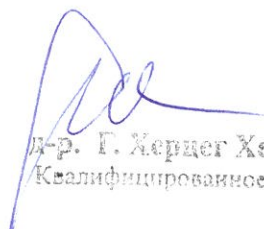
Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт – Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил надлежащей производственной практики» (cGMP).

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

Керменд, 25.11.2025 года

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




д-р. Г. Херцег Хедвиг
Квалифицированное лицо