



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

Сертификат качества № 4583K/2021./DE

Наименование препарата: Бетадин® мазь для наружного применения 10% 20 г
Серия №: 644A1121
Номер анализа: KGY/2021/7155
Дата анализа: 16.11.2021.
Дата производства: 11.2021.
Годен до: 11.2024.
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
Подлинность: (цветная реакция с раствором крахмала)	Соотв. треб.	Образование темно-синего окрашивания
Подлинность: (химическая реакция на свободный йод)	Соотв. треб.	Синяя окраска раствора не должна появляться в течение 60 секунд
Масса содержимого упаковки:	20,6 г	Не менее 20,0 г
pH водного раствора: (потенциометрическое определение pH)	4,0	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 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)	0,98 %	От 0,85 до 1,20 % активного йода
Упаковка:	20 г мази в литорпафированной тубе с белым завинчивающимся колпачком из полиэтилена. Туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	20 г мази помещают в алюминиевую литорпафированную тубу с белым завинчивающимся колпачком из полиэтилена. Тубу вместе с инструкцией по применению 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:

На тубе на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, группировочное название, лекарственная форма, концентрация (%), название и содержание (мг) действующего вещества в 1 г мази и его содержание (мг) в пересчете на активный йод, количество (г) препарата в упаковке, условия хранения с предупредительной надписью: «Хранить препарат при температуре от 15 до 25 °С, в недоступном для детей месте!», предупредительная надпись: «Смотреть указания в инструкции!», логотип (латинскими буквами), название и страна фирмы-производителя, являющейся держателем регистрационного удостоверения, логотип (латинскими буквами), название, город и страна фирмы-лицензодателя, номер серии, дата истечения срока годности (Годен до:), срок годности препарата после первого вскрытия («После первого вскрытия хранить не более 2 лет.»), надпись (латинскими буквами) «EGIS», заводские технические знаки.

На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, группировочное название, лекарственную форму, торговое наименование препарата и краткое название лекарственной формы (мазь) шрифтом Брайля, концентрация (%), название и содержание (мг) действующего вещества в 1 г мази и его содержание (мг) в пересчете на активный йод, перечень вспомогательных веществ, количество (г) препарата в упаковке, условия хранения с предупредительной надписью: «Хранить препарат при температуре от 15 до 25 °С, в недоступном для детей месте!», предупредительная надпись: «Смотреть указания в инструкции!», условия отпуска из аптек («Препарат отпускается без рецепта врача»), логотип (латинскими буквами), название и страна фирмы-производителя, являющейся держателем регистрационного удостоверения, логотип (латинскими буквами), название, город и страна фирмы-лицензодателя, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, срок годности после первого вскрытия («После первого вскрытия хранить не более 2 лет.»), надпись (латинскими буквами) «EGIS», заводские технические знаки, номер серии (№ серии:), дата истечения срока годности (Годен до:), средство идентификации (2 D код), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN:).

На тубе на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, группировочное название, лекарственную форму, концентрацию (%), название и содержание (мг) действующего вещества в 1 г мази и его содержание (мг) в пересчете на активный йод, количество (г) препарата в упаковке, условия хранения с предупредительной надписью: «Хранить препарат при температуре от 15 до 25 °С, в недоступном для детей месте!», предупредительную надпись: «Смотреть указания в инструкции!», логотип (латинскими буквами), название и страну фирмы-производителя, являющейся держателем регистрационного удостоверения, логотип (латинскими буквами), название, город и страну фирмы-лицензодателя, номер серии, дату истечения срока годности (Годен до:), срок годности препарата после первого вскрытия («После первого вскрытия хранить не более 2 лет.»), надпись (латинскими буквами) «EGIS», заводские технические знаки.

На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, группировочное название, лекарственную форму, торговое наименование препарата и краткое название лекарственной формы (мазь) шрифтом Брайля, концентрацию (%), название и содержание (мг) действующего вещества в 1 г мази и его содержание (мг) в пересчете на активный йод, перечень вспомогательных веществ, количество (г) препарата в упаковке, условия хранения с предупредительной надписью: «Хранить препарат при температуре от 15 до 25 °С, в недоступном для детей месте!», предупредительную надпись: «Смотреть указания в инструкции!», условия отпуска из аптек («Препарат отпускается без рецепта врача»), логотип (латинскими буквами), название и страну фирмы-производителя, являющейся держателем регистрационного удостоверения, логотип (латинскими буквами), название, город и страну фирмы-лицензодателя, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, срок годности после первого вскрытия («После первого вскрытия хранить не более 2 лет.»), надпись (латинскими буквами) «EGIS», заводские технические знаки, номер серии (№ серии:), дату истечения срока годности (Годен до:), средство идентификации (2 D код), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN:).

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранение:

Соотв. тресб.

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» 9900, Керменд, ул. Матяш кирай 65, Венгрия

Фасовщик, упаковщик: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул. Матяш кирай 65, Венгрия

Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул. Матяш кирай 65, Венгрия

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

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утвержденной НД № П N015282/02-200721.

Керменд,

18. 11. 2021

года

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

д-р. Г. Херцег Хедвиг
Квалифицированное лицо



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 23.03.2022 16:08»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
27.12.2021	Бетадин®, мазь для наружного применения 10% 1 шт. (20 г), тубы (1), пачки картонные/ ~	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	Венгрия	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия	П N015282/02-200721	ООО "ЭГИС-РУС"	644A1121	-