



Egis Pharmaceuticals PLC
 legal address:
 1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
 Phone: (36)-1-803-5554. Fax: (36)-1-803-5556
 actual address:
 9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №.: 2149K/2024./DE

Name of product/ **Betadine®**, 10% solution for external and local use in 30 ml bottles N° 1 /
 Найменування препарату: **Бетадин®**, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 30 мл у флаконі № 1
 Batch No.: / Серія №: 6101A0624
 Date of manufacture: / 06.2024. MA No.: / № ПП: UA/6807/03/01
 Дата виробництва:
 Expiry date: / 06.2027. MA expiry date: / unlimited / безстрокове
 Придатний до: Термін дії ПП:
 Number of products in the Batch: / Кількість 32000 Manufacturing license No.: / ML № HU-M-EGIS
 продукції у серії: packages / пачок № ліцензії на виробництво:
 Batch release date: / 10. 07. 2024
 Дата випуску серії:
 Strength/Potency: / 1 ml of solution contains povidone-iodine 100 mg /
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить повідон-йоду 100 мг

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance: / Опис:	complies / відповідає	Solution with a deep brown colour and the odour of iodine free from sedimentation / Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить зважених чи осаджених часток
Identification 1. (chemical reaction) / Ідентифікація 1. (хімічна реакція)	complies / відповідає	A deep blue colour is produced / З'являється темно-синє забарвлення розчину
Identification 2. (chemical reaction) / Ідентифікація 2. (хімічна реакція)	complies / відповідає	No blue colour is produced within 60 sec / Синє забарвлення розчину не має з'являтися протягом 60 секунд
Assay / Кількісний вміст	0,99 %	0,85 – 1,20 % (w/v) of iodine / (м/об.) активного йода
Acidity (pH)/ Кислотність (pH)	5,0	3,0 – 6,0
Density / Густина	1,03 g/ml / г/мл	1,02 - 1,04 g/ml / г/мл
Filling volume / Об'єм, що наповнюється	30,8 ml / мл	not less than 30,0 ml / не менше 30,0 мл
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота*		
- total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	< 10 CFU/g / КУО/г	not more than / не більше 10 ² CFU/g / КУО/г
- total yeasts and moulds count (TYMC): / загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (TYMC):	< 10 CFU/g / КУО/г	not more than / не більше 10 ¹ CFU/g / КУО/г
- Pseudomonas aeruginosa,	complies / відповідає	0 CFU/g / КУО/г
- Staphylococcus aureus:	complies / відповідає	0 CFU/g / КУО/г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	30 ml per bottle with a dropper; 1 bottle per cardboard pack with marking in Ukrainian and English language / По 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами

*Not regularly tested (the first batch of the year, then every 10th batch is tested) /
 *нерегулярне випробування (проводять для першої серії раз на рік, потім лише для кожної 10-ї серії)

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature / 10. 07. 2024
 Дата підписання

Kormend / Керменд

Egis Pharmaceuticals PLC
 Production Site of Kormend
 Kormend - Hungary



Qualified person /
 Кваліфікована особа

dr. G. Herczeg Hedvig
 Qualified Person

Вх. ан. № 0058
 21.10.24