



Egis Pharmaceuticals PLC
 legal address:
 1106, Budapest, st. Kereszturi, 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 кіралй, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 232.6K/2024./C-TV

Name of product/ **Betadine®**, 10% solution for external and local use in 1000 ml bottles N° 1 /
 Найменування препарату: **Бетадин®**, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 1000 мл у флаконі № 1
 Batch No.: / Серія №: **6984A0724**
 Date of manufacture: / 07.2024. MA No.: / № ПП: **UA/6807/03/01**
 Дата виробництва:
 Expiry date: / 07.2027. MA expiry date: / **unlimited / безстроково**
 Придатний до: Термін дії ПП:
 Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: **1482** Manufacturing license No.: / **ML № ПУ-М-EGIS**
 packages / пачок № ліцензії на виробництво:
 Batch release date: / **22. 08. 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'явитися протягом 60 секунд
Assay / Кількісний вміст	1,02 %	0,85 - 1,20 % (w/v) of iodine / (м/об.) активного йода
Acidity (pH) / Кислотність (pH)	5,1	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	1012,4 ml / мл	not less than 1000,0 ml / не менше 1000,0 мл
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота* - total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total yeasts and moulds count (TYMC): / загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (TYMC): - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , - <i>Staphylococcus aureus</i> :	- - - -	not more than / не більше 10 ² CFU/g / КУО/г not more than / не більше 10 ¹ CFU/g / КУО/г 0 CFU/g / КУО/г 0 CFU/g / КУО/г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	1000 ml per bottle with a dropper with marking in Ukrainian language / По 1000 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою

*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 ділянці 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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
 Дата підписання **22. 08. 2024**

Kormend / Керменд

Egis Pharmaceuticals PLC
 Production Site of Kormend
 Kormend - Hungary



dr. G. Herczeg Hedvig
 Qualified Person

Qualified person /
 Кваліфікована особа

Вр. ам. № 1167
 18. 11. 24 *[Signature]*