



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 кіраї, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1916K/2024./C-TV

Name of product/ Найменування препарату: **Betadine®, 10% solution for external and local use in 120 ml bottles N° 1 / Бетадин®, розчин для зовнішнього і місцевого застосування 10 % по 120 мл у флаконі № 1**

Batch No.: / Серія №: **6561A0624**

Date of manufacture: / Дата виробництва: **06.2024.** MA No.: / № РП: **UA/6807/03/01**

Expiry date: / Придатний до: **06.2027.** MA expiry date: / Термін дії РП: **unlimited / безстрокове**

Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: **12250 packages / пачок** Manufacturing license No.: / № ліцензії на виробництво: **ML № HU-M-EGIS**

Batch release date: / Дата випуску серії: **24. 06. 2024**

Strength/Potency: / Сила дії/активність: **1 ml of solution contains povidone-iodine 100 mg / 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	1,03 %	0,85 - 1,20 % (w/v) of iodine / (м/об.) активного йода
Acidity (pH) / Кислотність (pH)	5,3	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	121,5 ml / мл	not less than 120,0 ml / не менше 120,0 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): - Pseudomonas aeruginosa, - Staphylococcus aureus.	- - - -	not more than / не більше 10 <sup>2</sup> CFU/g / КУО/г not more than / не більше 10 <sup>1</sup> CFU/g / КУО/г 0 CFU/g / КУО/г 0 CFU/g / КУО/г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	120 ml per bottle with a dropper; 1 bottle per cardboard pack with marking in Ukrainian and English language / По 120 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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature / Дата підписання

24. 06. 2024

Kormend / Керменд

Egis Pharmaceuticals PLC  
 Production Site of Kormend  
 Kormend - Hungary



dr. G. Herczeg Hedvig  
 Qualified Person  
 Qualified person /  
 Кваліфікована особа

*Вручено за № 1085 від 13.06.24*