



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

Сертификат качества № 1264К/2025./С-TV

Наименование препарата: Бетадин® суппозитории вагинальные 200 мг 2x7
Серия №: 1688A0525 Дата производства: 05.2025.
Номер анализа: KGY/2025/3351 Годен до: 30.04.2028.
Дата анализа: 16.05.2025.

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Требования:</u>
Описание:	Соотв. треб.	Торпедообразные гомогенные суппозитории темно-коричневого цвета
Идентификация: <i>Цветная реакция с раствором крахмала</i>	Соотв. треб.	Образование темно-синего окрашивания
Однородность массы:	3,01 г Соотв. треб.	3,00 г ± 5% (2,85-3,15 г) Отклонение от средней массы: Для 90% (18/20) суппозиторияв – не более ± 5%; для 10% (2/20) суппозиторияв – не более ± 10%
Распадаемость:	18 мин	не более 60 мин
Микробиологическая чистота: ¹		
- общее число аэробных микроорганизмов:	пропущен	не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата
- общее число дрожжевых и плесневых грибов:	пропущен	не более 10 ¹ КОЕ в 1 г препарата
- Pseudomonas aeruginosa:	пропущен	отсутствие в 1 г препарата
- Staphylococcus aureus:	пропущен	отсутствие в 1 г препарата
- Candida albicans:	пропущен	отсутствие в 1 г препарата
Однородность дозированных единиц: <i>(Способ прямого определения)</i>	AV ₁₀ = 4,0	Для 10 испытуемых суппозиторияв рассчитанное допустимое отклонение AV ≤ 15,0. Если данное условие не выполняется, то проводят испытание следующих 20 суппозиторияв. Для 30 испытуемых суппозиторияв рассчитанное допустимое отклонение AV ≤ 15,0 и для каждого отдельного суппозитория количественное содержание действующего вещества должно находиться в рассчитанном интервале от 0,75×M до 1,25×M (где: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина).
Количественное определение: <i>(титриметрия)</i>	20,2 мг/супп.	От 17,0 до 24,0 мг активного йода в одном суппозитории

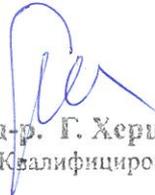
¹: Нерегулярное испытание, выполняется для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-й серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества.

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утвержденной НД ЛП-№(002589)-(РГ-RU)-310724.

Кёрменд, 19. 05. 2025 года

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




д-р. Г. Херцег Хедвиг
Квалифицированное лицо



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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование препарата:	Бетадин® суппозитории вагинальные 200 мг 2x7
Действующее вещество:	Повидон-йод
Производитель действующего вещества:	АйСиПи Кемикалс ЛЛС,США
Серия №:	1688A0525
Дата производства:	05.2025.
Годен до:	30.04.2028.

Упаковка:

Результаты

По 7 вагинальных суппозиториях в блистере из ПВХ/ПЭ пленки.

По **2 блистера** с листком-вкладышем упакованы в картонную пачку.

Требования

Первичная (внутренняя) упаковка: блистер из ПВХ/ПЭ пленки. По 7 вагинальных суппозиториях в блистере.

Вторичная (потребительская) упаковка: картонная пачка. По 1 или 2 блистера с листком-вкладышем упаковывают в картонную пачку.



Маркировка:

На блистере на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное название (на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка (мг), логотип (латинскими буквами) завода-производителя, являющегося держателя регистрационного удостоверения (EGIS), логотип (латинскими буквами) фирмы-лицензодателя (mundipharma), номер серии (№ серии), дата истечения срока годности (Годен до), заводские технические знаки.

На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, группировочное название (на русском и английском языках), дозировка (мг), количество суппозитория в упаковке, название и содержание (мг) действующего вещества в 1 суппозитории вагинальном и содержание (мг) в перерасчете на активный йод, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте!», способ применения «Для интравагинального введения», предупредительные надписи («В случае раздражения необходимо проконсультироваться с врачом.», «Способ применения: см. листок-вкладыш», условия отпуска («Отпускают без рецепта.»), логотип (латинскими буквами EGIS), название и страна фирмы-производителя, являющегося держателем регистрационного удостоверения, логотип (латинскими буквами mundipharma), информационная надпись о фирме лицензодателе «По лицензии фирмы Мундифарма А.О., Базель / Швейцария», штрих-код, номер регистрационного удостоверения, надпись латинскими буквами «EGIS», номер серии (№ серии:), дата истечения срока годности (Годен до:), средство идентификации (2D код), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN:), фармакод, заводские технические знаки.

Дополнительно на картонной пачке указано: торговое наименование препарата и дозировку шрифтом Брайля.

Примечание: дата производства включена в номер серии.

На блистере на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное название (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку (мг), логотип (латинскими буквами) завода-производителя, являющегося держателя регистрационного удостоверения (EGIS), логотип (латинскими буквами) фирмы-лицензодателя (mundipharma), номер серии (№ серии), дату истечения срока годности (Годен до), возможно нанесение заводских технических знаков.

На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, группировочное название (на русском и английском языках), дозировка (мг), количество суппозитория в упаковке, название и содержание (мг) действующего вещества в 1 суппозитории вагинальном и содержание (мг) в перерасчете на активный йод, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте!», способ применения «Для интравагинального введения.», предупредительные надписи («В случае раздражения необходимо проконсультироваться с врачом.», «Способ применения: см. листок-вкладыш», условия отпуска («Отпускают без рецепта.»), логотип (латинскими буквами EGIS), название и страну фирмы-производителя, являющегося держателем регистрационного удостоверения, логотип (латинскими буквами mundipharma), информационную надпись о фирме лицензодателе «По лицензии фирмы Мундифарма А.О., Базель / Швейцария», штрих-код, номер регистрационного удостоверения, надпись латинскими буквами «EGIS», номер серии (№ серии:), дату истечения срока годности (Годен до:), средство идентификации (2D код), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN:), фармакод, заводские технические знаки.

Дополнительно на картонной пачке указывают: торговое наименование препарата и дозировку шрифтом Брайля.

Примечание: дата производства включена в номер серии.

Хранение

Соотв. треб.

Хранить препарат при температуре от 2°C до 8°C. Хранить в холодильнике.

Срок годности

Соотв. треб.

3 года



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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай,65, Венгрия/ 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 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 Кёрменд, ул. Матяш кирай,65, Венгрия/ 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 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 Кёрменд, ул. Матяш кирай,65, Венгрия/ 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary(№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/0197-2022)

Результаты испытаний : Сертификат качества № 1264K/2025./С-TV прилагается

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утверждённой НД ЛП-№(002589)-(РГ-RU)-310724

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).

Кёрменд, 19.05.2025 года

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




д-р. Г. Херцег Хедвиг
Квалифицированное лицо

