

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО НПК "КАТРЕН"

Зарегистрировано : Инспекция МЧС России по Советскому р-ну г.Новосибирска Новосибирской области ОГРН 1025403638875 от 17.07.2002

Адрес: 630117, г. Новосибирск, ул. Тимакова, д. 4. Телефон: 8(383)333-68-86

В лице: Генеральный директор Конобеев Л.В.

Доверенное лицо: Палачева А.Ю., доверенность б/н от 11.01.2016

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бетадин раствор для местного и наружного применения 10% 120 мл, флаконы (1), пачки картонные, РУ № П N015282/03 от 18.09.2008 (дата переоформления РУ 25.08.2016), серия 6746N1016, партия 6010 упаковок, годен до 01.10.2019, производства ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия, 1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38, код ОКП 93 3613, код ТН ВЭД 3004900001, контракт № 348/23564811/11004 от 31.01.2011, инвойс № 5447575 от 09.12.2016

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ИД 42-7907-02 изм. № 1 от 18.01.2005, изм. № 1 от 12.09.2012, изм. № 2-3, 5,6

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 46533 от 20.12.2016 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014, Сертификат РОСС НУ.ФМ15.С23680 от 20.12.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 20.12.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.10.2019



  
ПОДПИСЬ

Палачева А.Ю.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

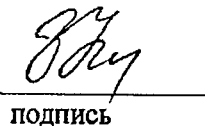
### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф. кп 51

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС НУ.ФМ15.Д23857

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 20.12.2016



  
ПОДПИСЬ

Зарытовская Н.А.

Руководитель органа



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

### Сертификат качества №.: 5301K/2016./N-DE

Наименование препарата: Бетадин® раствор для местного и наружного применения 10% 120 мл  
Серия №: 6746N1016  
Номер анализа: KGY/2016/7647  
Дата анализа: 09.11.2016.  
Дата производства: 10.2016.  
Годен до: 10.2019.

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Требования:</u>
Описание препарата:	Соотв. треб.	Раствор темно-коричневого цвета, не содержащий взвешенных или осаждаемых частиц
Подлинность:		
- активный ингредиент:	Соотв. треб.	Цветная реакция должна быть положительной.
- свободный йод:	Соотв. треб.	Качественная реакция должна быть отрицательной
Количественное содержание акт. ингредиента (титриметрия):	1,01 г/100 мл	0,85 - 1,20 г/100 мл (0,85 - 1,20% (м/о) йода в растворе)
pH раствора:	4,7	3,0 - 6,0
Плотность раствора:	1,03 г/мл	(1,02 - 1,04) г/мл
Объем содержимого упаковки:	121,5 мл	не менее 120,0 мл
Микробиологическая чистота:**		
- общее число аэр. микроорганизмов:	менее 10 <sup>4</sup> /г	не более 10 <sup>2</sup> в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 10 <sup>4</sup> /г	не более 10 <sup>1</sup> в 1 г препарата
- Pseudomonas aeruginosa:	не выявлено	отсутствие в 1 г препарата
- Staphylococcus aureus:	не выявлено	отсутствие в 1 г препарата
Упаковка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией
Маркировка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией

\*\* - Испытания проводят каждый год для первой серии, затем для каждой 10-й серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества

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

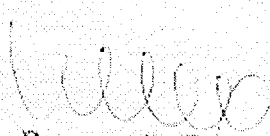
Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт – Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (cGMP).

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям ЭГИС АИД 2015-2685-RU-01.

Керменд, 09.11.2016. года

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
Будапешт - Венгрия



  
д-р. Вашархейн Ева  
Квалифицированное лицо