



Egis Gyógyszergyár Zrt. Körömdi Gyáregység  
9900 Körömdi, Mátyás király u. 65.  
Telefon: (36-1) 803-3104 Telefax: (36-94) 410-622

**MINŐSÉGI BIZONYLAT**  
N°. 6092K/2017/KM

<b>Készítmény neve:</b>	<b>Betadine® oldat 1000 ml</b>	<b>Gyártás dátuma:</b>	12.2017
<b>Gyártási száma:</b>	2549N1217	<b>Lejárat dátuma:</b>	12.2020
<b>Analitikai vizsgálat száma:</b>	KGY/2017/7508		
<b>Analitikai vizsgálat kelte:</b>	2017.12.19.		

Vizsgálati szempontok

Vizsgálati eredmények

Előírás

<b>Külsőalak:</b>	megfelel	Sötétbarna színű, jódszagú, kiválásmentes oldat.
<b>Azonosság 1</b>	megfelel	Sötétkék szín keletkezzen
<b>Azonosság 2</b>	megfelel	A kék szín nem jelenhet meg 60 másodpercen belül.
<b>Sűrűség:</b>	1,03 g/ml	1,02 – 1,04 g/ml
<b>Dinamikus viszkozitás:</b>	6,3 mPa.s	6,0 – 10,0 mPa.s
<b>Töltettség:</b>	1015,1 ml	min. 1000,0 ml
<b>Kémhatás:</b>	5,5	3,0 – 6,0
<b>Hatóanyag tartalom (kémiai):</b>	1,00 % m/V %	0,85 – 1,20 % m/V %
<b>Jodid ion tartalom:</b>	0,5 %	max. 0,7%
<b>Mikrobiológiai tisztaság:*</b>		
Teljes aerob mikroorganizmus szám (TAMC):	kevesebb, mint 10 CFU/g	max. 10 <sup>2</sup> CFU / g
Teljes élesztő és penész szám (TYMC):	kevesebb, mint 10 CFU/g	max. 10 <sup>1</sup> CFU / g
Pseudomonas aeruginosa:	0 CFU/1g	0 CFU / 1 g
Staphylococcus aureus:	0 CFU/1g	0 CFU / 1 g

\*az évi első, utána minden 10. sarzs vizsgálata

Igazoljuk, hogy a fenti készítmény gyártása, csomagolása, valamint minőségének ellenőrzése a GMP előírásai szerint történt. A készítmény mindenben megfelel a **0H-058-2685** számú HSZ követelményeinek.  
OTH engedély száma: JKF-1620-1/2015.

Körömdi, 2017.12.20.

Egis Gyógyszergyár Zrt.  
Körömdi Gyáregység  
Készítmény Minőségbiztosítási Osztály 3  
9900 Körömdi, Mátyás király u. 65.



  
**dr. Vásárhelyi Éva**  
Meghatalmazott személy