



MINŐSÉGI BIZONYLAT

N°.: 160K /2018/ H-NE

| | | | |
|-----------------------------|-------------------------|-----------------|---------|
| Készítmény neve: | Betadine® oldat 1000 ml | Gyártás dátuma: | 12.2017 |
| Gyártási száma: | 2550N1217 | Lejárat dátuma: | 12.2020 |
| Analitikai vizsgálat száma: | KGY/2017/7509 | | |
| Analitikai vizsgálat kelte: | 2017.12.19. | | |

| <u>Vizsgálati szempontok</u> | <u>Vizsgálati eredmények</u> | <u>Előírás</u> |
|---|------------------------------|---|
| Külalak: | megfelel | Sötétbarna színű, jódszagú, kiválásmentes oldat. |
| Azonosság 1 | megfelel | Sötétkék szín keletkezzen |
| Azonosság 2 | megfelel | A kék szín nem jelenhet meg 60 másodpercen belül. |
| Sűrűség: | 1,03 g/ml | 1,02 – 1,04 g/ml |
| Dinamikus viszkozitás: | 6,3 mPa.s | 6,0 – 10,0 mPa.s |
| Töltettérfogat: | 1015,5 ml | min. 1000,0 ml |
| Kémhatás: | 5,5 | 3,0 – 6,0 |
| Hatóanyag tartalom (kémiai): | 1,00 % m/V % | 0,85 – 1,20 % m/V % |
| Jodid ion tartalom: | 0,7 % | max. 0,7% |
| Mikrobiológiai tisztaság:* | | |
| Teljes aerob mikroorganizmus szám (TAMC): | kevesebb, mint 10 CFU/g | max. 10 ² CFU / g |
| Teljes élesztő és penész szám (TYMC): | kevesebb, mint 10 CFU/g | max. 10 ¹ 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, 2018.01.12.

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




Dr. Güntherne Herczeg Hedvig
Meghatalmazott személy