



MINŐSÉGI BIZONYLAT

N°.: 2855K /2017/ H-NE

Készítmény neve:	Betadine® oldat 30 ml	Gyártás dátuma:	05.2017
Gyártási száma:	3501N0517	Lejárt dátuma:	05.2020
Analitikai vizsgálat száma:	KGY/2017/3268		
Analitikai vizsgálat kelte:	2017.05.25.		

<u>Vizsgálati szempontok</u>	<u>Vizsgálati eredmények</u>	<u>Előírás</u>
Külsőalak:	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
Töltetertérfogat:	30,6 ml	min. 30,0 ml
Kémhatás:	4,8	3,0 – 6,0
Hatóanyag tartalom (kémiai):	1,00 m/V %	0,85 – 1,20 % m/V %
Jodid ion tartalom:	0,4 %	max. 0,7%
Mikrobiológiai tisztaság:*		
Teljes aerob mikroorganizmus szám (TAMC):	Skip test	max. 10 ² CFU / g
Teljes élesztő és penész szám (TYMC):	Skip test	max. 10 ¹ CFU / g
Pseudomonas aeruginosa:	Skip test	0 CFU / 1 g
Staphylococcus aureus:	Skip test	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, 2017.06.01.

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




dr. Vásárhelyi Éva
Meghatalmazott személy