



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

MINŐSÉGI BIZONYLAT

N°.: 5573K /2017/ H-NE

Készítmény neve:	Betadine® oldat 120 ml		
Gyártási száma:	3700N1117	Gyártás dátuma:	11.2017
Analitikai vizsgálat száma:	KGY/2017/6819	Lejárat dátuma:	11.2020
Analitikai vizsgálat kelte:	2017.11.16.		

Vizsgálati szempontok

Vizsgálati eredmények

Előírás

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
Töltettérfogat:	121,8 ml	min. 120,0 ml
Kémhatás:	5,3	3,0 – 6,0
Hatóanyag tartalom (kémiai):	1,04 m/V %	0,85 – 1,20 % m/V %
Jodid ion tartalom:	0,4 %	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 / 1 g	0 CFU / 1 g
Staphylococcus aureus:	0 CFU / 1 g	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, 2017.11.17.

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




dr. Vásárhelyi Éva
Meghatalmazott személy