



MINŐSÉGI BIZONYLAT

N°.: 3460K/2018/NR

Készítmény neve:	Betadine® oldat 1000 ml	Gyártás dátuma:	06.2018
Gyártási száma:	7032N0618	Lejárat dátuma:	06.2021
Analitikai vizsgálat száma:	KGY/2018/4281		
Analitikai vizsgálat kelte:	2018.07.10.		

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
Töltet térfogat:	1015,9 ml	min. 1000,0 ml
Kémhatás:	4,9	3,0 – 6,0
Hatóanyag tartalom (kémiai):	1,03 % 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.

Körmen d, 2018.07.30.

