



MINŐSÉGI BIZONYLAT
N°. 5419K/2018/MSM

Készítmény neve:	Betadine® oldat 1000 ml		
Gyártási száma:	7554N1118	Gyártás dátuma:	11.2018
Analitikai vizsgálat száma:	KGY/2018/6569	Lejárat dátuma:	11.2021
Analitikai vizsgálat kelte:	2018.11.12.		

<u>Vizsgálati szempontok</u>	<u>Vizsgálati eredmények</u>	<u>Előírás</u>
Külsőalak:	megfelel	Sötétbarna színű, jódszagú, üledék- és kiválásmentes oldat.
Kémhatás:	5,3	3,0 – 6,0
Sűrűség:	1,03 g/ml	1,02 – 1,04 g/ml
Töltettérfogat:	1012,7 ml	min. 1000,0 ml
Mikrobiológiai tisztaság¹:		
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
Azonosság:		
Színreakció 1	megfelel	Sötétkék szín keletkezzen.
Színreakció 2	megfelel	A kék szín nem jelenhet meg 60 másodpercen belül.
Hatóanyag tartalom (kémiai):	1,02 % m/V %	0,85 – 1,20 % m/V %
Jodid ion tartalom:	0,3 %	max. 0,7%
Dinamikus viszkozitás:	6,4 mPa.s	6,0 – 10,0 mPa.s

¹skip teszt: 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.

Engedély száma: HU-2018-PA-01-00228-0000.

Körömdi, 2018.12.06.

Jakab Béla
Meghatalmazott személy