



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

**MINŐSÉGI BIZONYLAT**  
N°. 5421K/2018/MSM

<b>Készítmény neve:</b>	<b>Betadine® oldat 30 ml</b>		
<b>Gyártási száma:</b>	7555N1118	<b>Gyártás dátuma:</b>	11.2018
<b>Analitikai vizsgálat száma:</b>	KGY/2018/6711	<b>Lejárat dátuma:</b>	11.2021
<b>Analitikai vizsgálat kelte:</b>	2018.11.26.		

<u>Vizsgálati szempontok</u>	<u>Vizsgálati eredmények</u>	<u>Előírás</u>
<b>Külsőalak:</b>	megfelel	Sötétbarna színű, jódszagú, üledék- és kiválásmentes oldat.
<b>Kémhatás:</b>	4,8	3,0 – 6,0
<b>Sűrűség:</b>	1,03 g/ml g/ml	1,02 – 1,04 g/ml
<b>Töltettérfogat:</b>	30,8 ml	min. 30,0 ml
<b>Mikrobiológiai tisztaság<sup>1</sup>:</b>		
Teljes aerob mikroorganizmus szám (TAMC)	kevesebb, mint 10 CFU/g	max. 10 <sup>2</sup> CFU / g
Teljes élesztő és penész szám (TYMC)	kevesebb, mint 10 CFU/g	max. 10 <sup>1</sup> CFU / g
Pseudomonas aeruginosa	0 CFU/1g	0 CFU / 1 g
Staphylococcus aureus	0 CFU/1g	0 CFU / 1 g
<b>Azonosság:</b>		
Színreakció 1	megfelel	Sötétkék szín keletkezzen.
Színreakció 2	megfelel	A kék szín nem jelenhet meg 60 másodpercen belül.
<b>Hatóanyag tartalom (kémiai):</b>	1,02 % m/V %	0,85 – 1,20 % m/V %
<b>Jodid ion tartalom:</b>	0,5 %	max. 0,7%
<b>Dinamikus viszkozitás:</b>	7,7 mPa.s	6,0 – 10,0 mPa.s

<sup>1</sup>skip 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

