



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

MINŐSÉGI BIZONYLAT

Készítmény neve:	Betadine oldat	Gyártás dátuma:	2020 09
Kiszerelés:	30 ml	Lejárat dátuma:	2023 09
Gyártási szám:	6262A0920		
<u>Vizsgálati szempontok</u>	<u>Előírás</u>		<u>Vizsgálati eredmények</u>
Küllem	Sötétbarna színű, jód szagú, kiválaszmentes oldat.		Megfelel
Azonosítás	Sötétkék színű oldat keletkezzen.		Megfelel
Azonosítás, 1 Kémiai reakció	A kék szín nem jelenhet meg 60 másodpercen belül.		Megfelel
Azonosítás, 2 Kémiai reakció	1,02 - 1,04 g/ml		1,03 g/ml
Sűrűség	6,0 - 10,0 mPa.s		7,3 mPa.s
Dinamikus viszkozitás	min. 30,0 ml		30,8 ml
Töltetértékgát, 30 ml	3,0 - 6,0		5,1
pH	0,85 - 1,20 % m/V		1,01 % m/V
Hatóanyag tartalom (m/V%) Titrálás	≤ 0,7 %		0,5 %
Tartalom, jodid-ion			
Mikrobiológiai tisztaság			
TAMC ¹	max. 10 ² CFU/g		Skip test
TYMC ¹	max. 10 ² CFU/g		Skip test
Pseudomonas aeruginosa ¹	0 CFU/1g		Skip test
Staphylococcus aureus ¹	0 CFU/1g		Skip test

¹ nem rendszeres vizsgálat (évente minden 1. szarv, majd minden 10. szarv)

Igazolom, hogy a fenti termék megfelel a(z) Egis kód: 2014-2685-02 specifikáció előírásainak.

Ezennel igazolom, hogy a késztermék ezen tételének gyártása, csomagolása, valamint minőségének ellenőrzése a cGMP előírásai szerint történt, valamint a késztermék megfelel a forgalomba hozatali engedély követelményeinek.

Forgalomba hozatali engedély nyilvántartási száma: HU-2018-PA-01-00228-0000

Ez a Minőségi bizonylat egy validált rendszerben létrehozott és elektronikusan aláírt dokumentum, mely kézi aláírás nélkül is érvényes.

Felszabadítva Elektronikusan aláírta: Dr. Vásárhelyi Éva (52591) Időpont: 2020.10.01. 14:30:15