

ЭГИС ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД АО
 1106 - Венгрия, Будапешт, Х. ул. Керестури 30-38.
 Телефон: (36)-1-265-5554 Телефакс: (36)-1-265-5556



Сертификат качества № 4421465/2006./Vné.

Наименование препарата: **Бетадин® вагинальные суппозитории 0,2 г 14 х**
 Серия №: 56670206
 Дата производства: 02.2006.
 Номер анализа / даты анализа: 4064 1285/ 13.02.2006. Годен до: 02.2011.
 Номер регистрационного свидетельства: П.08.02/05142
 Срок действия рег. свидетельства до: 05.08.2007. Количество поставки: 4410 коробок

Показатели качества:

Внешний вид:
Размеры:
 - длина:
 - наибольший диаметр:
Подлинность:
Количество содержания активного ингредиента (титриметрия):
Средняя масса:
Однородность массы:

Полученные результаты:

Соотв. Треб.
 33,61 – 34,17 мм
 11,09 – 11,31 мм
 Соотв. Треб.
 20,47 мг/супп.
 3,0006 г
 2,9769 – 3,0340 г

Требования:

Торпедообразные гомогенные суппозитории цвета иода
 около 33 мм
 около 12 мм
 Цветная реакция должна быть положительной.
 17,0 – 24,0 мг иода в одном суппозитории
 3,00 г ± 5% (2,85-3,15 г)
 Для мин. 90% суппозиториев средняя масса - макс. ± 5%;
 для макс. 10% - макс. ± 10%
 Макс. 60 минут
 Поверхность разреза суппозитория должна быть гомогенной.
 Макс. 1-2 точечных включения размером не более 1,0 мм
 Макс. 10²/г
 В 1 г препарата не должны присутствовать!
 В соответствии с нормативной документацией
 В соответствии с нормативной документацией

Растворение:
Гомогенность:

8 мин.
 Соотв. Треб.

Посторонние (механические) включения:

Соотв. треб.

Микробиологическая чистота:

- общее число аэробных бактерий и грибов:

<10/г

- патогенные микроорганизмы:

Нет

Упаковка:

Соотв. треб.

Маркировка:

Соотв. треб.

* : Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате продукта соответствует требованиям ЭГИС АНД 2001-2707-С/Е.

Будапешт, 06.03.2006. года

Акционерное Общество Открытого Типа
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД ЭГИС
 Будапешт - Венгрия
 Главный инженер по гарантии качества



*Вн ак № 380.03.0906
 З.И.Ф.*

