

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



Сертификат качества № 4422134/2006./Vné.

Наименование препарата:	Бетадин® раствор 30 мл	Дата производства:	03.2006.
Серия №:	49110306	Годен до:	03.2009.
Номер анализа / дата анализа:	3260 / 12.04.2006.	Количество поставки:	6000 флаконов
Номер регистрационного свидетельства:	П.08.02/05143		
Срок действия рег. свидетельства до:	05.08.2007.		

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Требования:</u>
Описание:	Соотв. треб.	Раствор цвета иода, не содержащий взвешенных или осажденных частиц
Подлинность:	Соотв. треб.	Цветная реакция, химическая реакция
Количество, содержание акт. ингредиента (титриметрия):	1,054 % (м/о)	0,85 – 1,20 % (м/о) иода
Цвет раствора:	Соотв. треб.	Раствор должен быть цвета иода без осадка
pH раствора:	4,72	3,0 - 6,0
Плотность раствора:	1,0346 г/мл	1,02 – 1,04 г/мл
Номинальный объем:	29,96 мл	Мин. 29,1 мл (мин. 97%)
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных бактерий и грибов:	<10/г	Макс. 10 ² /г
- патогенные микроорганизмы*:	Нет	В 1 г препарата не должны присутствовать!
Упаковка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией
Маркировка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией

*: Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям ЭГИС АНД 2000-2685-С/Е.

Будапешт, 11.05.2006. года


ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД ЭГИС АО
 Будапешт - Венгрия
 Главный инженер по гарантии качества

Р. Анн 295
05.05.06 / [Signature]

