

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2643

#### БЕТАЙОД-Здоров'я, розчин нашікрний 100 мг/мл по 100 мл у контейнерах №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: повідон-йоду - 100 мг

Реєст. посвідчення UA/15025/01/01 від 05.03.2021

Загальна кількість в серії 3645 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №288 від 31.03.16 РП №UA/15025/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 20824

Дата виробництва 08.2024

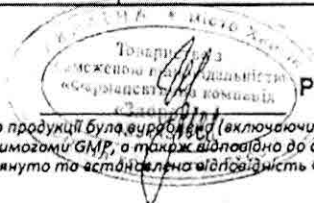
Дата видачі результату 06.09.24

Придатний до 08/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить завислих та осаджених часток	Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить завислих та осаджених часток
2	Густина	Від 1,020 до 1,040 г/см³	1,027 г/см³
3	Ідентифікація	Якісна реакція з 0,1М розчином натрію тіосульфату, розчином амонію кобальтотіоціанату та 6М розчином хлористоводневої кислоти: має зникнути забарвлення розчину, розчин має набувати синьо-фіолетового забарвлення, має утворюватися осад світло-синього кольору	Відповідає
		Якісна реакція з крохмалю розчином Р: має з'явитися темно-синє забарвлення розчину	Відповідає
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	103,1 мл
5	pH	Від 3,0 до 6,0	5
6	Йодиди	Не більше 0,6% (м/об)	0,04% (м/об)
7	Кількісне визначення	Активний йод: від 8,50 мг до 12,00 мг	11,11 мг
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

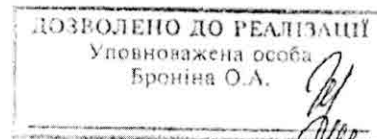


Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та остаточно відповідність GMP.

Дата підписання « 06 » 09 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;  
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Всі дані 443 від 08.11.2024. [Signature]