

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2787

БЕТАЙОД-Здоров'я, розчин напикірний 100 мг/мл по 50 мл у флаконах №1

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

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

Загальна кількість в серії 3540 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, № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 40924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 17.09.24

Придатний до 09/2026

Технічна угода

№	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 крохмалю розчином Р; має з'являтися темно-синє забарвлення розчину	Відповідає
		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
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	52 мл
5	pH	Від 3,0 до 6,0	5
6	Йодиди	Не більше 0,0% (м/об)	0,04% (м/об)
7	Кількісна визначення	Активний йод: від 8,50 мг до 12,00 мг	11,47 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

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, в тому числі відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 17 » 09 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
 Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.