

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1790
БЕТАЙОД плюс, спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі у коробці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: повідон-йоду - 85 мг, алантоїну - 1 мг

Реєстр. посвідчення UA/16473/01/01 від 29.07.2022

№ серії 10624

Загальна кількість в серії 669 уп

Дата виробництва 06.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 03.07.24

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

Придатний до 06/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1570 від 08.12.17 РП №UA/16473/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода: № УЯ-3-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, слабо опалесцююча червоно-коричневого кольору рідина зі специфічним запахом, що змішується з водою	Прозора, слабо опалесцююча червоно-коричневого кольору рідина зі специфічним запахом, що змішується з водою
2	Густина	Від 0,995 г/см ³ до 1,045 г/см ³	1,015 г/см ³
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 утворюватися осад світло-синього кольору	Відповідає
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку алантоїну має співпадати з часом утримування піку алантоїну на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку алантоїну співпадає з часом утримування піку алантоїну на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину часи утримування піків етанолу або пропіленгліколю мають співпадати з часом утримування піків етанолу або пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину часи утримування піків етанолу або пропіленгліколю співпадають з часом утримування піків етанолу або пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 30 мл	32 мл
5	pH	Від 2,0 до 3,0	2,9
6	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту флакону	104,9%
7	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Мас витримувати вимоги	Відповідає
8	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Мас витримувати вимоги	Відповідає
9	Йодиди	Не більше 0,6% (м/об)	0,02% (м/об)
10	Кількісне визначення	Активний йод: від 7,65 мг до 9,35 мг	8,32 мг
		Алантоїн: від 0,90 мг до 1,10 мг	0,91 мг
		Етанол: від 157,1 мг до 192,0 мг	181,8 мг
		Пропіленгліколь: від 288,0 мг до 352,0 мг	316,2 мг
11	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
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



06.06.2024

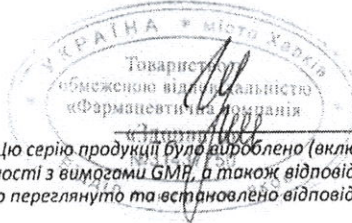
12.08.2024

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 03 » 07 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

