

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3410

БЕТАЙОД-Здоров'я, розчин на шкірний 100 мг/мл по 1000 мл у флаконах

Діюча речовина 1 мл препарату містить: повідон-йоду - 100 мг
 Ресст. посвідчення UA/15025/01/01 від 05.03.2021
 Загальна кількість в серії 475 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
 № УЯ-З-К від 01.05.24


№ серії 241024
 Дата виробництва 10.2024
 Дата видачі результату, 30.10.24
 Придатний до 10/2026

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/см ³ | 1,026 г/см ³ |
| 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 |
| 4 | Об'єм вмісту упаковки | Не менше 1000 мл | Відповідає |
| 5 | pH | Від 3,0 до 6,0 | 1010,6 мл |
| 6 | Йодиди | Не більше 0,6% (м/об) | 5 |
| 7 | Кількісна визначення | Активний йод: від 8,50 мг до 12,00 мг | 0,05% (м/об) 11,33 мг |
| 8 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 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 (ГУМС) - 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

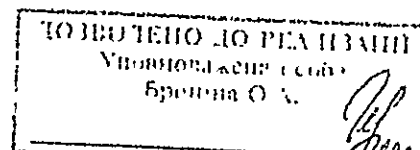
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ


 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 доєсі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 10 20 24 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



Вв ан. 151109
 27.11.24 