

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2632

**БЕТАЙОД-Здоров'я, розчин нашкірний 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 05.03.21

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

№ серії 10923

Дата виробництва 09.2023

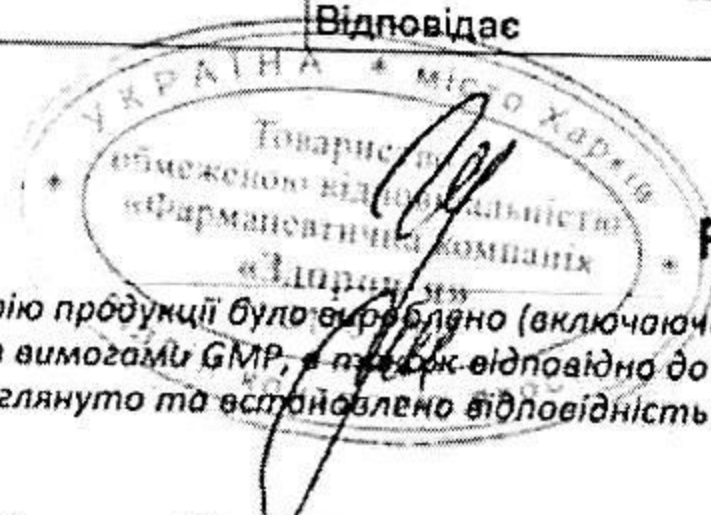
Дата видачі результату 18.09.23

Придатний до 09/2025

№	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	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
3	Густина	Від 1,020 до 1,040 г/см <sup>3</sup>	1,0228 г/см <sup>3</sup>
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	101,3 мл
5	pH	Від 3,0 до 6,0	4,9
6	Йодиди	Не більше 0,6% (м/об)	0,1% (м/об)
7	Кількісне визначення	Активний йод: від 8,50 мг до 12,00 мг	10,85 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 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 « 18 » 09 2023р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.



Вх АМК 1678  
 21.09.23