



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018

Ліцензія АВ №598066  
термін дії з 17.10.2013  
Свідоцтва про атестацію лабораторій  
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4588**

**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

Ресст. посвідчення UA/16473/01/01 від 08.12.17 до 08.12.22  
Загальна кількість в серії 1100 уп  
Держава призначення Україна  
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C  
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1570 від 08.12.17 РП №UA/16473/01/01, зміна №1, зміна №2

№	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	Ідентифікація	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	Відповідає
		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
3	Густина	Від 0,995 г/см <sup>3</sup> до 1,045 г/см <sup>3</sup>	1,019 г/см <sup>3</sup>
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	102,1%
7	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
9	Йодиди	Не більше 0,6% (м/об)	0,1% (м/об)
10	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 1 мл.
		Активний йод: від 7,65 мг до 9,35 мг	8,21 мг
11	Кількісне визначення	Алантоїн: від 0,90 мг до 1,10 мг	1,08 мг
		Етанол: від 157,1 мг до 182,0 мг	159,8 мг
		Пропіленгліколь: від 288,0 мг до 352,0 мг	309,7 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



62 2422344  
23124

Висновок

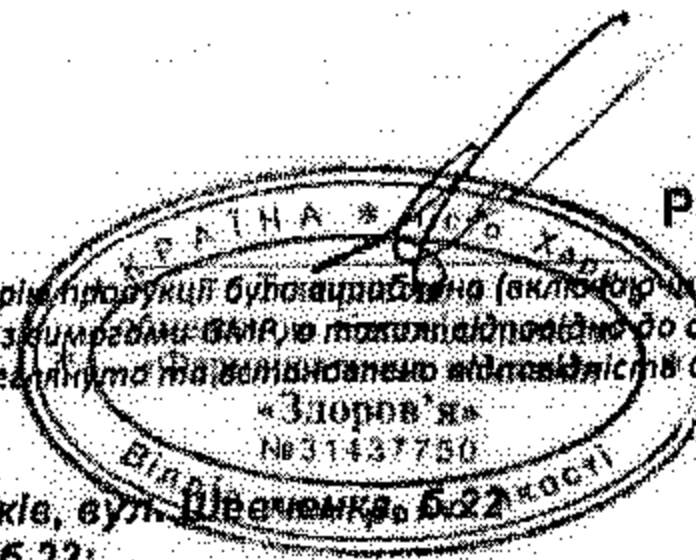
Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP та відповідними до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та делікатно відправлено GMP.

Дата підписання « 16 » 11 2021р.

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 № 043/2019/GMP до 17.05.22



Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Рикова Г.І.

