

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5268

БЕТАЙОД-Здоров'я мазь 100 мг/г по 20 г у тубі у коробці

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

Реєст. посвідчення UA/17494/01/01 від 05.07.19 до 05.07.24

Загальна кількість в серії 1090 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1554 від 05.07.19 РП №UA/17494/01/01

№ серії 21221

Дата виробництва 12.2021

Дата видання результату 24.12.21

Придатний до 12.23

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гомогенна мазь коричневого кольору. Допускається слабкий специфічний запах	Гомогенна мазь коричневого кольору зі слабким специфічним запахом
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 хлористоводневою кислотою: має утворюватися осад світло-синього кольору	Відповідає
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	20,5 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 3,5 до 4,5	3,7
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10* КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів.
8	Кількісне визначення	Активний йод: від 8,50 мг до 12,00 мг	9,3 мг
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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 24 » 12 2021 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;



ДОПОЛНІВНО ДО РЕАЦІОНАЦІ
 Умови пакування: по 20 г
 Всього 20 уп