

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2577
БЕТАЙОД-Здоров'я, розчин нашкірний 100 мг/мл по 1000 мл у флаконах

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

 Реєст. посвідчення **UA/15025/01/01 від 05.03.21**

 № серії **260923**

 Загальна кількість в серії **475 ул**

 Дата виробництва **09.2023**

 Країна призначення **Україна**

 Дата видачі результату **08.09.23**

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

 Придатний до **09/2025**

 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**

№	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'явитися 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 ³	1,027 г/см ³
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 1000 мл	1058 мл
5	pH	Від 3,0 до 6,0	4,9
6	Йодиди	Не більше 0,6% (м/об)	0,06% (м/об)
7	Кількісне визначення	Активний йод: від 8,50 мг до 12,00 мг	10,47 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. Ця серія 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

 Дата підписання « 08 » 09 2023р.

 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

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.




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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2577

БЕТАЙОД-Здоров'я, розчин напшкірний 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 05.03.21

№ серії 260923

Загальна кількість в серії 475 уп

Дата виробництва 09.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 08.09.23

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

Придатний до 09/2025

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

№	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 ³	1,027 г/см ³
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 1000 мл	1058 мл
5	pH	Від 3,0 до 6,0	4,9
6	Йодиди	Не більше 0,6% (м/об)	0,06% (м/об)
7	Кількісне визначення	Активний йод: від 8,50 мг до 12,00 мг	10,47 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 дільниці 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 « 08 » 09 20 23.

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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



В о с е р 1512
15.09.23