



26

ТОВ «Исток-Плюс»
 Україна, 69096, м. Запоріжжя, бул. Вінтера, 2
 Тел.: (061) 717-01-43, 717-01-44.
 www.istok-plus.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 22

Назва лікарського засобу: **ПРОТАРГОЛ БЕБІ®**
 Країна-виробник: **Україна**
 Номер реєстраційного посвідчення: **UA/15042/01/02, необмежений з 30.11.2020 р.**
 Сила дії/активність: **1 флакон містить: 0,1 г порошка срібла протеїнату**
 Лікарська форма: **Порошок для розчину для інтраназального застосування**
 Розмір та тип пакування: **по 0,1 г, 1 флакон з порошком у комплекті з мірним стаканом і кришкою-крапельницею у коробці з картону**
 Розмір серії: **15 005 шт.**
 Номер серії: **P0123/22**
 Дата виробництва: **25.12.2023 р.**
 Дата закінчення терміну придатності: **25.12.2026 р.**
 Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:
Виробник: ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4; ліцензія з виробництва ЛЗ АВ № 598077.
Контроль якості: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», 04053, м. Київ, вул. Кудрявська, 10 Г; свідоцтво про атестацію № 515 до 02.11.25 р;
Контроль якості: Філія ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», 49069, м. Дніпро, просп. Олександра Поля, 46, оф. 401; свідоцтво про атестацію № 538 до 22.06.26р.;
Контроль якості: ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», 69063, м. Запоріжжя вул. Академіка Амосова, 75; свідоцтво про атестацію № 311 від 22.09.2016 р.

Аналіз виконано згідно **МКЯ до РП № UA/15042/01/02**
 Результати проведення аналізу:

ПРОТАРГОЛ БЕБІ® (PROTARGOL BEBI®)
порошок для розчину для інтраназального застосування
по 0,1 г у флаконі №1

№ з/п	Найменування показника	Вимоги МКЯ	Результати випробувань (аналізів)
Для порошку			
1	Опис	Жовто-коричневий або коричневий легкий порошок. Гігроскопічний, чутливий до дії світла.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Дає характерну реакцію на сполуку срібла. В. Поступово з'являється білий осадок. С. З'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Розчинність	Легко розчинний у воді Р. Частично розчинний у 95% етанолі і ефірі.	Відповідає
4	Кількісне визначення Срібло	Від 7.5 % до 8.5 %	7,71 %
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (КУО) не більше 10 ² КУО у грамі. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ¹ КУО у грамі. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	Відповідає 10 КУО/г Відповідає 5 КУО/г Відповідає Відповідає
Маса вмісту не більше двох контейнерів може відхилятися від середньої маси більше як на (±10%), і маса вмісту жодного контейнера не має відхилятися більше як на (±20%).			
Для відновленого розчину (0,1 г порошку, розчинені в 10 мл розчинника (вода для ін'єкцій))			



Вх. ам. б 0461
 10.04.24

7	Зовнішній вид розчину	Рідина коричневого кольору, допускається опалесценція. Через 30 хвилин зберігання у темному місці не має з'явитися щільного осаду.	Відповідає
8	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

Висновок: ПРОТАРГОЛ БЕБІ®, порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,1 г, 1 флакон з порошком у комплекті з мірним стаканом і кришкою-крапельницею у коробці з картону, серії P0123/22 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15042/01/02.

Зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Приготовлений розчин зберігати у холодильнику не більше 30 діб (при температурі від 2 до 8 °С).

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на вищезазначеній дільниці та проведено контроль її якості (за контрактом) у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Уповноважена особа

В.Ф. Коленко
(підп.)



В.Ф. Коленко
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

20.02.2024 р.

