

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13

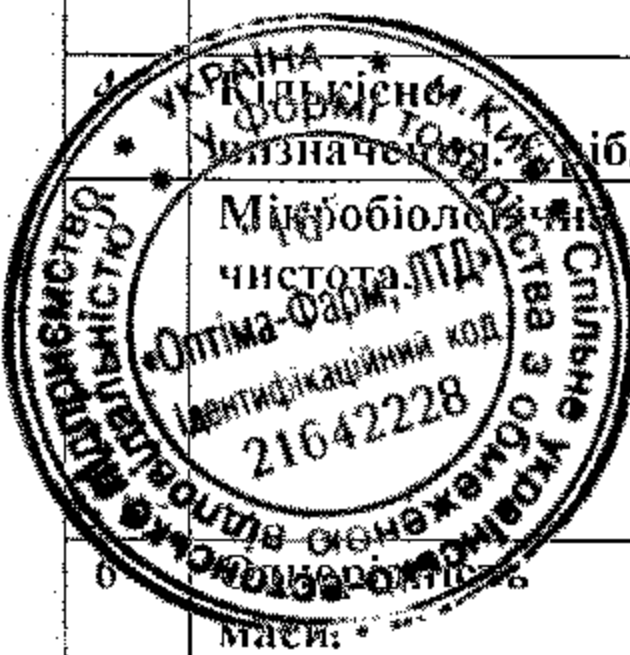
Назва лікарського засобу: **ПРОТАРГОЛ®**
 Країна-виробник: **Україна**
 Номер реєстраційного посвідчення: **UA/15042/01/01, необмежений з 02.12.2020 р.**
 Сила дії/активність: **1 флакон містить: 0,2 г порошка срібла протейнату**
 Лікарська форма: **Порошок для розчину для інтраназального застосування**
 Розмір та тип пакування: **по 0,2 г; 1 флакон з порошком у комплекті з мірним стаканом і назальним розпилювачем у коробці з картону**
 Номер серії: **P0224/13** Розмір серії: **15 000 шт.**
 Дата виробництва: **24.01.2024 р.**
 Дата закінчення терміну придатності: **12.01.2027 р.**
 Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Виробник: ТОВ «Істок-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.;**

Аналіз виконано згідно
 Результати проведення аналізу:

МКЯ до РП № UA/15042/01/01

ПРОТАРГОЛ® (PROTARGOL®)
 порошок для розчину для інтраназального застосування
 по 0,2 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 срібло. В. Поступово з'являється білий осад. С. З'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Розчинність	Повільно розчиняється у 5 частинах води Р. Практично не розчинний в 95% етанолі і хлороформі.	Відповідає
4	Вміст срібла	Від 7.5 % до 8.5 %	7,8 %
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО у грамі. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ¹ КУО у грамі. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату.	Відповідає 25 КУО/г Відповідає менше 5 КУО/г Відповідає Відповідає
6	Маса	Маса вмісту не більше двох контейнерів може відхилитися від середньої маси більше як на (±10%), і маса вмісту жодного контейнера не має відхилитися більше як на (±20%).	Відповідає
Для відновленого розчину (0,2 г порошку, розчинені в 10 мл розчинника (шойно прокип'ячена та охолоджена до кімнатної температури вода))			
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



Вхано 055705 120324

Висновок: ПРОТАРГОЛ®, порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,2 г; 1 флакон з порошком у комплекті з мірним стаканом і назальним розпилювачем у коробці з картону, серії P0224/13 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15042/01/01.

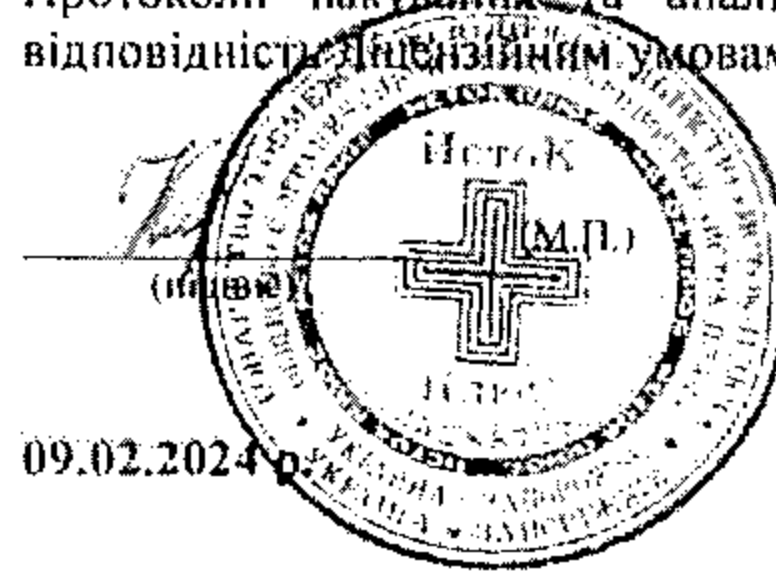
Зберігання:

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
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

09.02.2024 р.

