

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 38

Назва лікарського засобу:
Країна-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Номер серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:

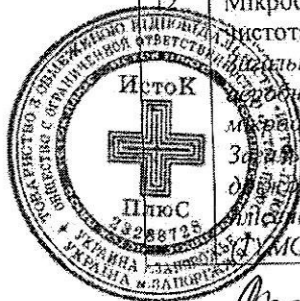
БАРІО СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ
Україна
UA/11557/01/01, діє до 16.03.2021 р.
1 контейнер містить: барію сульфат для рентгеноскопії 80 г порошок для приготування суспензії по 80 г у контейнері без пачки
381020
05.10.2020 р. Розмір серії: 62442 шт.

05.10.2023 р.
Виробник: ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4; ліцензія АВ № 598077
Контроль якості: Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України», 02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50; свідоцтво про атестацію № 410 до 12.06.22 р. МКЯ до РП. № UA/11557/01/01

Аналіз виконано згідно

Результати проведення аналізу:

№ п/п	Назва показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань (аналізів)
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору, вільний від сторонніх часток	Відповідає
2	Розчинність	Практично не розчинний у воді Р і органічних розчинниках (Дуже мало розчинний у кислотах і розчинах гідроксидів лужних металів)	Відповідає
3	Ідентифікація	1. Характерна реакція на сульфати. 2. Характерна реакція на барій.	Відповідає Відповідає
4	Кислотність або лужність	Забарвлення розчину має змінитись при додаванні не більше 0,5 мл 0,01 М розчину кислоти хлористоводневої або 0,01 М розчину натрію гідроксиду	Відповідає
5	Речовини, розчинні в кислоті	Не більше 0,3%	Менше 0,3%
6	Сполуки сірки, що окислюються	Забарвлення одержаного розчину має бути інтенсивнішим за забарвлення еталона	Відповідає
7	Розчинні солі барію	Не більше 0,001% (10 ppm)	Менше 0,001% (10ppm)
8	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Менше 0,001% (10ppm)
9	Втрати в масі при прожарюванні	Не більше 2,0%	Менше 1,3%
10	Арсен	Не більше 0,0002% (2 ppm)	Менше 0,0002% (2 ppm)
11	Кількісне визначення	Не менше 97,5 % і не більше 100%	98,5%
12	Мікробіологічна чистота: Відсутність значної кількості бактеріальних організмів (ТМС) Значна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТМС)	Не більше 10 ³ КУО/г. Не більше 10 ² КУО/г.	<100 КУО/г <10 КУО/г



Вх. акт. № 1448 від 02.02.2021

	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Не виявлено в 1г
13	Однорідність маси	Із вмісту кожного із 20 випробуваних контейнерів допускається не більше 2х, індивідуальні маси яких мають відхилення від середньої маси не більше $\pm 7,5\%$, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси на $\pm 15\%$	$\pm 0,2\%$
14	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

Висновок: БАРІУ СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ, порошок для приготування суспензії по 80 г у контейнері без пачки, серії 381020 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11557/01/01.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

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


(підпис)



В.Ф. Коленко
ініціали та прізвище

Дата підписання:

21.12.2020 р.



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40

Назва лікарського засобу:
Країна-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Номер серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:

БАРІО СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ
Україна
UA/11557/01/01, необмежений з 10.12.2021 р.
1 контейнер містить: барію сульфат для рентгеноскопії 80 г порошок для приготування суспензії по 80 г у контейнері без пачки
400621
Розмір серії: 62205 шт.
10.06.2021 р.

10.06.2024 р.
Виробник: ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4; ліцензія АВ № 598077
Контроль якості: Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України», 02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50; свідоцтво про атестацію № 410 до 12.06.22 р. МКЯ до РП. № UA/11557/01/01

Аналіз виконано згідно

Результати проведення аналізу:

№ п/п	Назва показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань (аналізів)
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору, вільний від сторонніх часток	Відповідає
2	Розчинність	Практично не розчинний у воді Р і органічних розчинниках (Дуже мало розчинний у кислотах і розчинах гідроксидів лужних металів)	Відповідає
3	Ідентифікація	1. Характерна реакція на сульфати. 2. Характерна реакція на барій.	Відповідає Відповідає
4	Кислотність або лужність	Забарвлення розчину має змінитись при додаванні не більше 0,5 мл 0,01 М розчину кислоти хлористоводневої або 0,01 М розчину натрію гідроксиду	Відповідає
5	Речовини, розчинні в кислоті	Не більше 0,3%	Менше 0,3%
6	Сполуки сірки, що окислюються	Забарвлення одержаного розчину має бути інтенсивнішим за забарвлення еталона	Відповідає
7	Розчинні солі барію	Не більше 0,001% (10 ppm)	Менше 0,001% (10ppm)
8	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Менше 0,001% (10ppm)
9	Втрати в масі при прожарюванні	Не більше 2,0%	1,2%
10	Арсен	Не більше 0,0002% (2 ppm)	Менше 0,0002% (2 ppm)
11	Кількісне визначення	Не менше 97,5 % і не більше 100,5%	98,4%
12	Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ДУМГ)	Не більше 10 ³ КУО/г. Не більше 10 ² КУО/г.	<100 КУО/г <10 КУО/г



6x сум 1501
17084

	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Не виявлено в 1г
13	Однорідність маси	Із вмісту кожного із 20 випробуваних контейнерів допускається не більше 2х, індивідуальні маси яких мають відхилення від середньої маси не більше $\pm 7,5\%$, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси на $\pm 15\%$	(- 0,5 %) – (+ 0,8 %)
14	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

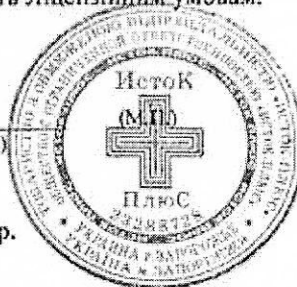
Висновок: БАРИО СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ, порошок для приготування суспензії по 80 г у контейнері без пачки, серії 400621 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11557/01/01.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

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


(підпис)



В.Ф. Коленко
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

23.07.2021 р.



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40

Назва лікарського засобу:
Країна-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Номер серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:

БАРІО СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ
Україна
UA/11557/01/01, необмежений з 10.12.2021 р.
1 контейнер містить: барію сульфат для рентгеноскопії 80 г порошок для приготування суспензії по 80 г у контейнері без пачки
400621
Розмір серії: 62205 шт.
10.06.2021 р.

10.06.2024 р.
Виробник: ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4; ліцензія АВ № 598077
Контроль якості: Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України», 02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50; свідоцтво про атестацію № 410 до 12.06.22 р. МКЯ до РП. № UA/11557/01/01

Аналіз виконано згідно

Результати проведення аналізу:

№ п/п	Назва показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань (аналізів)
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору, вільний від сторонніх часток	Відповідає
2	Розчинність	Практично не розчинний у воді Р і органічних розчинниках (Дуже мало розчинний у кислотах і розчинах гідроксидів лужних металів)	Відповідає
3	Ідентифікація	1. Характерна реакція на сульфати. 2. Характерна реакція на барій.	Відповідає Відповідає
4	Кислотність або лужність	Забарвлення розчину має змінитись при додаванні не більше 0,5 мл 0,01 М розчину кислоти хлористоводневої або 0,01 М розчину натрію гідроксиду	Відповідає
5	Речовини, розчинні в кислоті	Не більше 0,3%	Менше 0,3%
6	Сполуки сірки, що окислюються	Забарвлення одержаного розчину має бути інтенсивнішим за забарвлення еталона	Відповідає
7	Розчинні солі барію	Не більше 0,001% (10 ppm)	Менше 0,001% (10ppm)
8	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Менше 0,001% (10ppm)
9	Втрати в масі при прожарюванні	Не більше 2,0%	1,2%
10	Арсен	Не більше 0,0002% (2 ppm)	Менше 0,0002% (2 ppm)
11	Кількісне визначення	Не менше 97,5 % і не більше 100,5%	98,4%
12	Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ДУМГ)	Не більше 10 ³ КУО/г. Не більше 10 ² КУО/г.	<100 КУО/г <10 КУО/г



6x сум 1501
17084

	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Не виявлено в 1г
13	Однорідність маси	Із вмісту кожного із 20 випробуваних контейнерів допускається не більше 2х, індивідуальні маси яких мають відхилення від середньої маси не більше $\pm 7,5\%$, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси на $\pm 15\%$	(- 0,5 %) – (+ 0,8 %)
14	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

Висновок: БАРИО СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ, порошок для приготування суспензії по 80 г у контейнері без пачки, серії 400621 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11557/01/01.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

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


(підпис)



В.Ф. Коленко
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

23.07.2021 р.

