

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10

Назва лікарського засобу:  
Країна-виробник  
Номер реєстраційного посвідчення  
Сила дії/активність:  
Лікарська форма:  
Розмір та тип пакування:

### ПРОТАРГОЛ БЕБІ

Україна  
UA/15042/01/02, діє до 31.03.2021 р.  
1 флакон містить: 0,1 г порошка срібла протеїнату  
Порошок для розчину для інтраназального застосування  
по 0,1 г, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода  
для ін'єкцій) в однодозовому контейнері з кришкою-крапельницею у  
коробці з картону  
101219  
27.12.19 р.

Розмір серії: 14330 шт.

Номер серії:  
Дата виробництва:  
Дата закінчення терміну  
придатності:  
Найменування, місцезнаходження  
та номери ліцензій всіх дільниць з  
виробництва та контролю якості:

11.2021 р.

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 № 411 до 20.06.22 р.;  
Виробництво та контроль якості розчинника (Вода для ін'єкцій) (water  
pro injections) по 10 мл у однодозовому контейнері №1:  
ТОВ «Юрія-Фарм», 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108;  
ліцензія з виробництва ЛЗ АВ № 598091.  
МКЯ до РП № UA/15042/01/02

Аналіз виконано згідно  
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)
<b>Для порошку</b>			
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	Легко розчинний у воді Р. Практично не розчинний в 95% етанолі і ефірі.	Відповідає
4	Кількісне визначення Срібло	Від 7.5 % до 8.5 %	7,8%
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО у грамі. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО у грамі. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	0 КУО 0 КУО Відповідає Відповідає
6	Однорідність маси	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
7	Зовнішній вигляд розчину	Для відновленого розчину (0,1 г порошку, розчинені в 10 мл розчинника (вода для ін'єкцій)) Рідина коричневого кольору, допускається опалесценція. Через 30 хвилин зберігання у темному місці не має з'явитися щільного осаду.	Відповідає
8	Упакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає



Вх. акт № 2927 от 02.03.21

**РОЗЧИННИК**  
**Вода для ін'єкцій (water pro injections)**  
**по 10 мл у однодозовому контейнері №1**

Виробник: ТОВ «Іорія-Фарм», Україна  
 Номер серії: BG499/1  
 Дата виробництва: 20.11.2019 р.  
 Термін придатності до: 11.2021 р.

№ з/п	Найменування показника	Вимоги МКЯ	Результати випробувань (аналізів)
10	Опис	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
11	Кислотність або лужність	Відповідає вимогам	Відповідає
12	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм·см <sup>-1</sup>	1,8
13	Речовини, що окиснюються	Розчин має залишатися слабо-рожевим	Відповідає
14	Хлориди	Не більше 0.00005 % (0.5 ppm)	Відповідає
15	Нітрати	Не більше 0.00002 % (0.2 ppm)	Відповідає
16	Сульфати	Протягом не менше 1 год. не має бути видимих змін розчину	Відповідає
17	Амонію солі	Не більше 0.00006 % (0.6 ppm)	Відповідає
18	Кальцій і магній	Має з'явитися чисте синє забарвлення	Відповідає
19	Сухий залишок	Маса сухого залишку має бути: не більше 4 мг (0.004 %)	0,0003%
20	Механічні включення: невидимі частинки	Має витримувати випробування В на механічні включення: невидимі частинки	0,3 0,0
21	Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
22	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.25 МО/мл	Менше 0,25 МО/мл
23	Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим номінального об'єму	10,2

**Висновок:** ПРОТАРГОЛ БЕБІ, порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,1 г, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в однодозовому контейнері з кришкою-крапельницею у коробці з картону, серії 101219 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

  
(підпис)

**В.Ф. Коленко**  
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

07.04.2020 р.

