

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23

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 протейнату**
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**
Номер серії: **P0224/23** Розмір серії: **20 000 шт.**
Дата виробництва: **06.05.2024 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **02.05.2027 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», 49006, м. Дніпро, вул.Надії Алексєєнко, 21; свідоцтво про атестацію № 565 до 12.03.27р.;
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
Результати проведення аналізу:

МКЯ до РП № UA/15042/01/02

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 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 %	8,00 %
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 Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	Відповідає 25 КУО/г Відповідає менше 5 КУО/г Відповідає
Маса вмісту не більше двох контейнерів може відхилятися від середньої маси більше як на ($\pm 10\%$), і маса вмісту жодного контейнера не має відхилятися більше як на ($\pm 20\%$),			
Відновленого розчину (0,1 г порошку, розчинені в 10 мл розчинника (вода для ін'єкцій))			



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 P0224/23 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



(М.П.)

В.Ф. Коленко
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:



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:
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:

ПРОТАРГОЛ БЕБІ®

Україна

UA/15042/01/02, необмежений з 30.11.2020 р.

1 флакон містить: 0,1 г порошка срібла протейнату

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
P0123/22

Розмір серії: 15 005 шт.

25.12.2023 р.

25.12.2026 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 № 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
Результати проведення аналізу:

МКЯ до РП № UA/15042/01/02

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 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 %	7,71 %
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 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 ($\pm 10\%$), і маса вмісту жодного контейнера не має відхилятися більше як на ($\pm 20\%$),	Відповідає
Відновленого розчину (0,1 г порошку, розчинені в 10 мл розчинника (вода для ін'єкцій))			



7	Зовнішній вид розчину	Рідина коричневого кольору, допускається опалесценція. Через 30 хвилин зберігання у темному місці не має з'явитися щільного осадку.	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


(підп.)



В.Ф. Коленко
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

20.02.2024 р.





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24

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:

ПРОТАРГОЛ БЕБІ®

Україна
UA/15042/01/02, необмежений з 30.11.2020 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 мірним стаканом і
кришкою-крапельницею у коробці з картону
240824 Розмір серії: 30 707 шт.
26.08.2024 р.

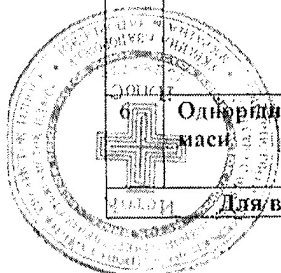
26.08.2027 р.
Виробник: ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4;
ліцензія з виробництва ЛЗ АВ № 598077.
Контроль якості: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості
лікарських засобів і медичної продукції», 04053, м. Київ, вул.
Кудрявська, 10 Г; свідоцтво про атестацію № 515 до 02.11.25 р ;
Контроль якості: Філія ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості
лікарських засобів і медичної продукції», 49006, м. Дніпро, вул. Надії
Алексєєнко, 21; свідоцтво про атестацію
№ 565 до 12.03.27р.;
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
Результати проведення аналізу:

МКЯ до РП № UA/15042/01/02

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 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 %	7,68 %
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 5 КУО/г Відповідає менше 5 КУО/г Відповідає Відповідає
6	Однорідність маси	Маса вмісту не більше двох контейнерів може відхилятися від середньої маси більше як на ($\pm 10\%$), і маса вмісту жодного контейнера не має відхилятися більше як на ($\pm 20\%$),	Відповідає
Для відновленого розчину (0,1 г порошку, розчинені в 10 мл розчинника (вода для ін'єкцій))			



Відомо про
15.08.2024

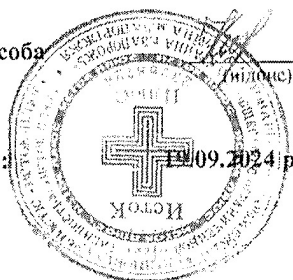
7	Зовнішній вид розчину	Рідина коричневого кольору, допускається опалесценція. Через 30 хвилин зберігання у темному місці не має з'явитися щільного осаду.	Відповідає
8	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

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 240824 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 ділянці та проведено контроль її якості (за контрактом) у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Уповноважена особа



(М.П.)

В.Ф. Коленко
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

11.09.2024 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/93

Найменування продукції: **ПОВИДИН,**

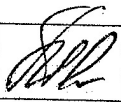
Номер серії: **42012002**

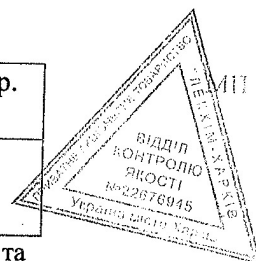
Лікарська форма: **супозиторії вагінальні по 0,3 г**

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^1 КУО/г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13.	Менше 10 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення Йоду	Від 0,027 г до 0,033 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п. 8 МКЯ. Метод титрування.	0,030 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 05.05.2021 р.) графічного оформлення упаковки.		

КОМЕНТАРІ

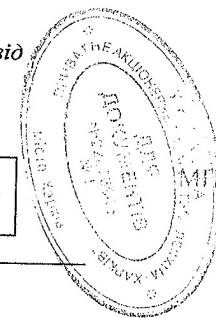
Умови зберігання:
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 01.08.2024р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 01.08.24



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 42012002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 347 від 24.02.2021) до РП № UA/3798/01/01 та дозволяється до реалізації.



Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 01.08.2024
--------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/93

Найменування продукції: ПОВИДИН,		Номер серії: 42012002	
Лікарська форма: супозиторії вагінальні по 0,3 г			
Нормативна документація: РП №UA/3798/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 856 від 13.04.2020)		Розмір серії (уп., шт. та ін.): 5140 упаковок № 5	
Країна-виробник Україна			
Сила дії/активність 1 супозиторій містить: повідон-йод у перерахуванні на суху речовину, яка містить 10 % вільного йоду 300 мг (0,3 г)		Дата виробництва: 07 2024	
Вид і розмір упаковки: По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		Дата закінчення терміну придатності: 07 2026	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії від коричневого до темно-коричневого кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для вагінального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії коричневого кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом. Відповідають
Ідентифікація Йод	У випробовуваному розчині з'являється синьо-фіолетове забарвлення.	За п. 2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Відповідає
Полівінілпірролідон	У випробовуваному розчині утворюється оранжево-бура суспензія, яка з часом переходить у осад.	За п. 2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Відповідає
Середня маса	Від 2,85 г до 3,15 г	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	3,000 г
Розпадання	Не більше 90 хвилин.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	60 хвилин
pH	Від 2,0 до 6,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	3,42
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Максимально допустиме приймальне число $L1 \leq 15,0$.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод прямого визначення. Метод титрування.	Відповідають 1,15

