

		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 $\pm 15\%$	
14	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

Висновок: БАРІО СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ, порошок для приготування суспензії по 80 г у контейнері без пачки, серії 470324 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



В.Ф. Коленко
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

24.04.2024 р.



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 47

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
470324
06.03.2024 р.
Розмір серії: 31 314 шт.

06.03.2027 р.
Виробник: ТОВ «Істок-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;
свідомство про атестацію № 510 до 27.05.25 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 (0,15 мл 0,01 М NaOH)
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 10 ppm
8	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Менше 10 ppm
9	Втрати в масі при прожарюванні	Не більше 1,0%	1,2%
10	Арсен	Не більше 0,0002% (2 ppm)	Відповідає
11	Кількісне визначення	Не менше 97,5 % і не більше 100,5 %	98,3 %
12	Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактеріальних організмів (ТАМС) Загальна кількість грибів та пліснявих грибів (Т/ВГ) Escherichia coli	Не більше 10^3 КУО/г. Не більше 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	<100 КУО/г <10 КУО/г Не виявлено в 1г
	Відповідність маси	Із вмісту кожного із 20 випробуваних контейнерів	± 0,6 %





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 49

Назва лікарського засобу:	БАРІО СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ
Країна-виробник	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/11557/01/01, необмежений з 10.12.2020 р.
Сила дії/активність:	1 контейнер містить: барію сульфату 80 г
Лікарська форма:	порошок для приготування суспензії
Розмір та тип пакування:	по 80 г у контейнері без пачки
Номер серії:	490724
Розмір серії:	31 170
Дата виробництва:	08.07.2024
Дата закінчення терміну придатності:	08.07.2027
Найменування виробника:	ТОВ "Исток-Плюс", Україна
Місцезнаходження виробника:	Україна, Запоріжжя, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4
Номер ліцензії дільниці з виробництва:	AB 598077
Найменування лабораторії з контролю якості:	Державна установа " Інститут громадського здоров'я ім.О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України"
Місце знаходження лабораторії з контролю якості:	02094, Київська обл., м. Київ, вул. Понудренка, дом № 50
Свідцтво про атестацію	№ 510 до 27.05.25 р.
Аналіз виконано згідно з:	МКЯ до РП UA/11557/01/01
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.	1, Відповідає 2, 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 (0,2 мл 0,01 М NaOH)
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 10 ppm
8	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Менше 10 ppm

Вх акт № 1078 ВФ 08.11.2024

9	Втрати в масі при прожарюванні	Не більше 2,0%	1,2 %
10	Арсен	Не більше 0,0002% (2 ppm)	Менше 2 ppm
11	Кількісне визначення	Не менше 97,5 % і не більше 100,5 %	98,5 %
12	Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/г. Не більше 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	<150 КУО/г <10 КУО/г не виявлено в 1 г
14	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
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 $\pm 15\%$	(- 0,6 %) - (+ 0,9 %)

БАРІО СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ, порошок для приготування суспензії по 80 г у контейнері без пачки, серії 490724 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11557/01/01.

Висновок:

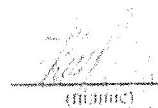
Зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

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 досьє. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Уповноважена особа


(підпис)

(М.П.)

Коленко В.Ф.

(ініціали та прізвище)

06.09.2024