



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14

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:	R0324/14
Дата виробництва:	29.05.2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	29.05.2027 р.
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Розмір серії: 10 000 шт. 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, буд.21 (2-й поверх); свідоцтво про атестацію № 565 до 12.03.27р.;

Аналіз виконано згідно МКЯ до РП № UA/15042/01/01
Результати проведення аналізу:

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	Кількісне визначення. Срібло	Від 7.5 % до 8.5 %	7,9 %
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 15 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 (±10%), і маса вмісту жодного контейнера не має відхилятися 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 шільного осаду.	Відповідає
8	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає



Вх. акт № 1067
Впр. 25.12.24 мф

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 P0324/14 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 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

(МП)

В.Ф. Коленко
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

