

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:	<b>ПРОТАРГОЛ БЕБІ®</b>
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
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:	Розмір серії: 20 000 шт. <b>Виробник:</b> ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4; ліцензія з виробництва ЛЗ АВ № 598077. <b>Контроль якості:</b> 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; <b>Контроль якості:</b> 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.; <b>Контроль якості:</b> 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)
<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 %	8,00 %
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>1</sup> 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 Відповідає
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%),			
для 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:	<b>ПРОТАРГОЛ БЕБІ®</b>
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:	R0123/22
Дата виробництва:	25.12.2023 р.
Дата закінчення терміну придатності:	25.12.2026 р.
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Розмір серії: 15 005 шт. <b>Виробник:</b> ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4; ліцензія з виробництва ЛЗ АВ № 598077. <b>Контроль якості:</b> 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 ; <b>Контроль якості:</b> 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.; <b>Контроль якості:</b> 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)
<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 %	7,71 %
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>1</sup> 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 відхилитися від середньої маси більше як на (±10%), і маса вмісту жодного контейнера не має відхилитися більше як на (±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.

