



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: **АВ 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. Поцудренка, дом № 50**
Свідчення 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

ІА сел н 1078 ВФ 08.11.2024 ref

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 дріжджевих 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 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)

(М.П.)

Коленко В.Ф.

(ініціали та прізвище)

06.09.2024