

2

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 61**

Назва лікарського засобу:  
Країна-виробник  
Номер реєстраційного посвідчення  
Сила дії/активність:  
Лікарська форма:  
Розмір та тип пакування:

**ПРОТАРГОЛ®**  
Україна  
UA/15042/01/01, необмежений з 02.12.2020 р.  
1 флакон містить: 0,2 г порошка срібла протейнату  
порошок для розчину для інтраназального застосування  
по 0,2 г; 1 флакон з порошком у комплекті з мірним пристроєм  
стаканом і кришкою-крапельницею у коробці з картону  
Р0324/61  
Розмір серії: 20 000 шт.  
13.05.2024 р.

Номер серії:  
Дата виробництва:  
Дата закінчення терміну  
придатності:  
Найменування, місцезнаходження  
та номери ліцензій всіх дільниць з  
виробництва та контролю якості:

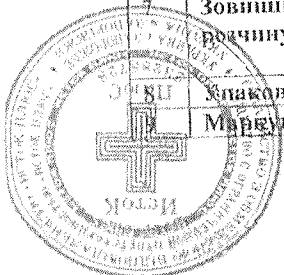
13.05.2027 р.  
Виробник: ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4;  
ліцензія з виробництва ЛЗ АВ № 598077.  
Контроль якості: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості  
лікарських засобів і медичної продукції», 04053, м. Київ, вул.  
Кудрявська, 10 Г; свідоцтво про атестацію № 515 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, буд. 21 (2-й поверх) ; свідоцтво про атестацію  
№ 565 до 12.03.27р.;

Аналіз виконано згідно  
Результати проведення аналізу:

МКЯ до РП № UA/15042/01/01

**ПРОТАРГОЛ® (PROTARGOL®)**  
порошок для розчину для інтраназального застосування  
по 0,2 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	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 %	7,83 %
5	Мікробіологічна чистота.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО у грамі. Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>1</sup> КУО у грамі. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Однорідність маси.	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
<b>Для відновленого розчину (0,2 г порошку, розчинені в 10 мл розчинника (щойно прокип'ячена та охолоджена до кімнатної температури вода))</b>			
7	Зовнішній вид розчину	Рідина коричневого кольору, допускається опалесценція. Через 30 хвилин зберігання у темному місці не має з'явитися шільного осаду.	Відповідає
	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає



Dr. med. N. P. O. 2  
05.09.2024

Висновок: ПРОТАРГОЛ®<sup>®</sup>, порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,2 г; 1 флакон з порошком у комплекті з мірним стаканом і кришкою-крапельницею у коробці з картону, серії P0324/61 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15042/01/01.

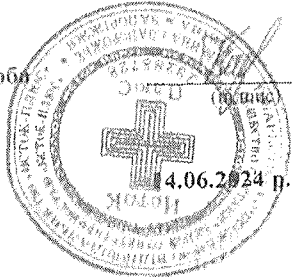
Зберігання:

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

Уповноважена особа



(М.П.)

В.Ф. Коленко  
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

4.06.2024 р.