

Сертифікат якості (аналізу) №23019

Лікарський засіб: ПРОТАРГОЛ, краплі назальні/вушні, розчин 2% по 10мл у

флаконах №1

Лікарська форма: краплі назальні/вушні, розчин 2%

Сила дії: 100г розчину містить срібла протеінату 2г

Розмір та тип пакування: по 10 мл у скляному флаконі з кришкою – піпеткою; по 1 флакону в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.

Виробник: ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ «А.СЕЛЛА» С.Р.Л.

Країна виробника: Італія

Реєстраційне посвідчення: № UA/15220/01/01

Серія №: 084215

Кількість упаковок в серії: 23907 уп.

Дата виробництва: 08/2024 (перша обробка компонентів) 09/2024 (дозування)

Придатний до: 09/2026

Виробнича дільниця: ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ «А. СЕЛЛА» С.Р.Л., VIA VICHENZA, 67, 36015 – СКИО (VI), Італія.

Ліцензія на виробництво: aM-154/2023

Сертифікат GMP: IT/194/H/2023

Аналіз №: 23019

Дата проведення аналізу: 08.10.2024

№	Показник	Допустимі показники	Результат
1.	Опис	Розчин коричневого кольору з незначною опалесценцією	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Срібло	Утворення білого осаду	Відповідає
	Протеїн	А. Утворюється білий осад та майже прозора над осадова рідина Б. Виникнення фіолетового забарвлення	Відповідає
3.	Кількісне визначення Срібло	150,00-170,00 мг срібла/100 г	167,7
4.	Середній обсяг	≥10 мл	
5.	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше ніж 200 КУО/мл;	0



SELLA

LAB. CHIM. FARMACEUTICO srl
36015 SCHIO - VI
P.I. 04181880242

Вж. ан. №1638 Вж 05.03.25

		- Загальна кількість комбінованих дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше ніж 20 КУО/мл Не допускається <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату Не допускається <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату	0 Відсутній Відсутній
--	--	--	-------------------------------------



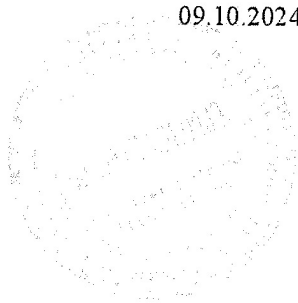
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Tiziana SOBBINI, QUALIFIED PERSON

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Tiziana Sobini

09.10.2024



SELLA
 LAB. CHIM. FARMACEUTICO srl
 36016 SCHIO - VI
 P.I. 00161880242



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055



ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.11.2024

№ 59314/24/26

ПРОТАРГОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі назальні/вушні, розчин 2 %; по 10 мл у скляному флаконі з кришкою-піпеткою;
по 1 флакону в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15220/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 084215

Кількість ввезеного лікарського засобу 23868

Виробник

Хімічно-фармацевтична лабораторія "А. Селла" с.р.л., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

26

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Євролек-Україна",
ідент. код: 42753911

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

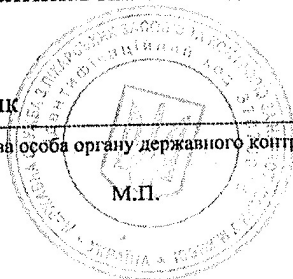
Протокол візуального контролю від 08.11.2024 № 3840/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

26

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

26

