

22



**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

03.01.2024

№ 293/24/26

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 № 113325

Кількість ввезеного лікарського засобу 23484

Виробник

Хімічно-фармацевтична лабораторія "А. Селла" с.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 03.01.2024 № 4190/2.

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

Начальник

(посадовця особа органу державної уповноваженої контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Handwritten mark



Сертифікат якості (аналізу) №19708

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 протеїнату 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 №: 113325

Кількість упаковок в серії: 23523 уп.

Дата виробництва: 11/2023 (перша обробка компонентів) 12/2023 (дозування)

Придатний до: 12/2025

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

Ліцензія на виробництво: аМ-154/2023

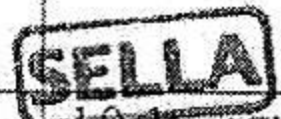
Сертифікат GMP: IT/225/H/2019

Аналіз №: 19708

Дата проведення аналізу: 13.12.2023



№	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	164,6
4.	Середній обсяг	≥10 мл	
5.	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше ніж 10 ² КУО/мл;	0 КУО/мл



LAB. CHIM. FARMACEUTICO srl
36015 SCHIO - VI
P.I. 09161880242



Handwritten signature: Вхання 073805 090124



	Загальна кількість комбінованих дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше ніж 10^1 КУО/мл	0 КУО/мл
	Не допускається <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату	Відсутній
	Не допускається <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату	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 Sobini, Qualified Person

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

Дата підписання: 14.12.2023

SELLA
LAB. CHIM. FARMACEUTICO srl
38016, SCHIO - VI
P.I. 00101860242

