



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.06.2023

№ 32188/23/26

**СІКАПРОТЕКТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5371/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **306330**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21110

Виробник

**УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-  
ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755**

(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 23.06.2023 № 1725/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис) (ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
СІКАПРОТЕКТ, краплі очні, по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці		
Дата виробництва: 28.01.2023      Придатний до: 01.2026      Номер серії упаковки: 306330		
Розмір серії: 21110 упаковок		
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд, прозорість та ступінь каламутності	Безбарвний розчин. Каламутність розчину не повинна перевищувати каламутності еталонної суспензії II	Відповідає
Механічні включення	Практично вільний від часток	Відповідає
Осмоляльність	270 – 330 мОсмоль/кг	279 мОсмоль/кг
pH	6,8 – 7,5	7,2
Об'єм наповнення	Не менше 10,0 мл	10,7 мл
Ідентифікація декспантенолу	Відповідність R <sub>f</sub>	Відповідає
Ідентифікація полівінілового спирту	Утворення синього забарвлення	Відповідає
Ідентифікація бензалконію хлориду	Відповідність R <sub>f</sub>	Відповідає
Вміст декспантенолу	28,5 – 31,5 мг/мл	29,7 мг/мл
Вміст полівінілового спирту	13,3 – 14,7 мг/мл	14,5 мг/мл
Вміст бензалконію хлориду	0,045 – 0,055 мг/мл	0,049 мг/мл
Продукти розкладу: 3-амінопропанол	Не більше 1% відносно вмісту декспантенола	0,39 %
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
		Дата аналізу: 29.03.2023

Урсафарм SAP № : Bulk 226605

Підпис/штамп директора з якості

Дата: 13/04/2023



Вх. ам 1072

Вод 30.06.2023

Осет

### СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Найменування продукції:	СІКАПРОТЕКТ
Форма випуску:	краплі очні
Сила дії:	1 мл розчину містить 30 мг декспантенолу та 14 мг полівінілового спирту
Розмір та тип пакування:	по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці
Кількість:	21110 упаковок
Країна-імпортер:	Україна
Країна-експортер:	Німеччина
Номер серії:	306330
Дата виробництва:	28.01.2023      Придатний до:      01.2026
Назва виробника:	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Індустрієштрассе 35, D-66129 Саарбрюкен, Німеччина
Номер виробничої ліцензії:	DE_SL_01_MIA_2022_0014
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5371/01/01
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається
Коментарі/примітки:	Н/П
Відхилення:	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація автентична і точна. Записи відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP.

Ця серія препарату, виготовлена, включаючи упаковку і перевірена в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно до затверджених специфікацій Реєстраційного Досьє-випущена.

Ім'я Уповноваженої особи: Dr Julian Schitchel

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/штамп)

Дата випуску: 14.04.2023

