

Сертифікат якості (аналізу) №20208

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 №: 014016

Кількість упаковок в серії: 23407 уп.

Дата виробництва: 01/2024 (перша обробка компонентів) 01/2024 (дозування)

Придатний до: 02/2026

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

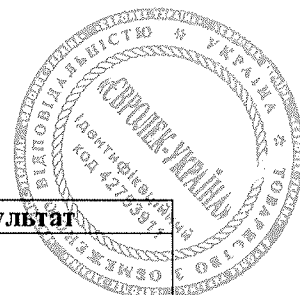
Ліцензія на виробництво: аМ-154/2023

Сертифікат GMP: IT/225/H/2019

Аналіз №: 20208

Дата проведення аналізу: 15.02.2024

№	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	167,6
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. 00161860242

Всего 1670

21.02.2024



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

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

19.02.2024

SELLA
LAB. CHIM. FARMACEUTICO srl
36015 SCHIO - VI
P.I. 00161060242



**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**

05.03.2024

№ 10733/24/26

ПРОТАРГОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі назальні/вухні, 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 № **014016**

Кількість ввезеного лікарського засобу **23368**

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 **05.03.2024 № 760/2.**

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

Начальник

(повноважена особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

