



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.11.2025

№ 55552/25/10

ПРОТАРГОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі назальні/вушні, розчин 0,5%; 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/15220/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **065170**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

**ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.,
Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 07.11.2025 № 3515/3.

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

Заступник начальника служби
(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості (аналізу) №26902

Лікарський засіб: ПРОТАРГОЛ, краплі назальні/вушні, розчин 0,5% по 10мл у

флаконах №1

Лікарська форма: краплі назальні/вушні, розчин 0,5%

Сила дії: 100г розчину містить срібла протеїнату 0,5г

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/15220/01/02

Серія №: 065170

Кількість упаковок в серії: 9786 уп.

Дата виробництва: 06/2025 (перша обробка компонентів) 07/2025 (дозування)

Придатний до: 07/2027

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

Ліцензія на виробництво: aM-154/2023

Сертифікат GMP: IT/194/H/2023

Аналіз №: 26902

Дата проведення аналізу: 24.07.2025

№	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	37,5-42,5 мг срібла/100 г	42,2
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. 00101860242

В.ф. ес № 1434

07.11.2024

		- Загальна кількість комбінованих дріжджів та пліснявих грибів (ГУМС) – не більше ніж 20 КУО/мл Не допускається <i>Staphylococcus</i> <i>aureus</i> в 1 мл препарату Не допускається <i>Pseudomonas</i> <i>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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

TIZIANA SABBINI, QUALIFIED PERSON

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: T. Sabbini

28.07.2025

SELLA
LAB. CHIM. FARMACEUTICO Srl
36015 SCHIO - VI
P.I. 00101860242