

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: 600685 ЦЕТРАКСАЛ ПЛЮС 10 МЛ			
Серія №:	V143	Дата виробництва:	15.04.2024
Номер сертифікату аналізу:	40000021644	Дата затвердження:	15.05.2024
Метод аналізу:	Мікробіологічний метод PNT00201 02 Хімічний метод IT00385 02		
		Термін придатності:	30.04.2026
		Специфікація:	VT600685 03

Специфікації

Найменування показників	Вимоги	Результ
Опис	Прозорий розчин	Відповідає
Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Інтенсивність забарвлення не повинно перевищувати еталонний розчин Y5	Відповідає
Ідентифікація		
Ципрофлоксацину	Час утримування випробуваних компонентів та УФ-спектри, отримані для відповідних піків, повинні співпадати для хроматограм випробуваного та стандартного розчинів	Відповідає стандарту
Флуоцинолону ацетоніду		
Метилпарагідроксибензоату		
Пропілпарагідроксибензоату		
pH (20-25°C)	4.2 – 4.8	4.7
Визначення об'єму		
Середній об'єм	≥10 мл	10 мл
Однорідність об'єму	1 флакон з 10 може містити менше 9,5 мл	Відповідає
Супутні домішки		
Етилендіамін	≤0.2%	<0.05%
Будь-якої невідомої домішки	≤0.2%	0.05%
Сума домішків	≤0.5%	0.05%
Кількісне визначення		
Ципрофлоксацину	95-105%	100%
Флуоцинолону ацетоніду	95-105%	99%
Метилпарагідроксибензоату	90-110%	100%
Пропілпарагідроксибензоату	90-110%	99%
Мікробіологічна чистота		
TAMC	≤10 ² КУО/мл	<10 КУО/мл
TYMC	≤10 ¹ КУО/мл	<10 КУО/мл
Staphylococcus aureus	Відсутні в мл	Відсутні в мл
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в мл	Відсутні в мл
Остаточний огляд препарату	Відповідає	Відповідає

Підпис:

Натвідад Гарсія Вілар, Керівник відділу контролю якості

Номер ліцензії виробництва: MIA-0404
Дата: 13/06/2024
Номер ліцензії лабораторії виробника: 2794
ЛАБОРАТОРІЯ САЛЬВАТ, С.А.
Галль, 30-36, 08950 Есплугес де Ллобрегат
БАРСЕЛОНА – ІСПАНІЯ

ЛОГОТИП КОМПАНІЇ (Сальват)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: ЦЕТРАКСАЛ ПЛЮС 10 мл		Серія: V143
Номер товару САЛЬВА: 600685		Кількість (одиниць): 9.800
Дата виробництва: 15.04.2024	Придатний до: 30.04.2026	Дата випуску: 17.05.2024

Виробнича дільниця: Лабораторія Сальват, С.А. Галль, 30-36, 08950 Есплугес де Ллобрегат (Барселона)

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9804/01/01, дійсний до 10.12.2025

Активність, Лікарська форма, Пакування:

3 мг/мл Ципрофлоксацин 0,25 мг/мл Флуоцинолону ацетонід, краплі вушні, розчин, флакон, 10 мл

Результати аналізу: Номер сертифікату аналізу (CoA) див. у додатку: 40000021644

Відповідно до вищезазначеної партії, я підтверджую, що:

- Сировина пройшла перевірку та випущена відповідно до затверджених методів і відповідає специфікаціям.
- Наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була проведена, включаючи упаковку (якщо застосовано) і пройшла контроль якості на вище вказаній дільниці в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного Органу і у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційних матеріалах країни-імпортера
- Записи про обробку серій, пакування та аналіз були перевірені та визнані відповідними вимогам НВП (GMP).

Підпис:

Дата: 06.06.2024

Александра Тобіа Санчес

Уповноважена особа Сальват, С.А.

(Уповноважена особа на підставі ст. 49, Директива 2001/83/СЕ)

ЛАБОРАТОРІЯ САЛЬВАТ, С.А.

Галль, 30-36, 08950 Есплугес де Ллобрегат

БАРСЕЛОНА – ІСПАНІЯ





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.09.2024

№ 44580/24/10

ЦЕТРАКСАЛ ПЛЮС/Cetraxal plus

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі вушні, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9804/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.12.2025

Серія лікарського засобу № **V143**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9800

Виробник

Лабораторія Сальват, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.
код: 30440702**

(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 06.09.2024 № 2641/1.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

