



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

08.08.2024

№ 38737/24/10

ЦІЛОКСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні/вушні 0,35 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з
картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8565/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № VFE50C

Кількість ввезеного лікарського засобу 78

Виробник

Алкон-Куврьор, Бельгія

(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 02.08.2024 № 2266/9.

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



Начальник служби
(посада, яка відповідає за державний контроль)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

ЦИЛОКСАН® краплі очні/вухні, 0,35 %
CILOXAN® eye/ear drops 0,35 %

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ В КОРОБЦІ З КАРТОНУ
5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
STRENGTH/POTENCY:

Ципрофлоксацину гідрохлориду 3,5 мг/мл
Ciprofloxacin hydrochloride 3,5 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/8565/01/01
UA/8565/01/01

MARS КОД: 741888
MARS CODE: 741888

НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:

VFE50C
VFE50C

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

2340 упаковок
2340 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:

02/2026
02/2026

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:

25/03/2024
25/03/2024

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE: **04/06/2024**

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ALCON-COUVREUR, RIJKSWEГ 14, В-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:

MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:

176 H
176 H

КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:

Не застосовно
Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФИКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
Прозорість Clarity	Прозорий, не більше еталону I Євр. Фарм. Clear, not more than RS I Eur. Ph.	Відповідає Pass
Колірність Colour	B9 – Y7 згідно Євр. Фарм. B9 – Y7 Eur. Ph.	Відповідає Pass
Ідентифікація ципрофлоксацину (ВЕТШХ) Ciprofloxacin identity (HPTLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Ідентифікація ципрофлоксацину (ВЕРХ) Ciprofloxacin identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення ципрофлоксацину (ВЕРХ) Ciprofloxacin assay (HPLC)	95 – 105 % від заявленого вмісту 95 – 105 % of declared content	99.5% 99.5%
Продукти деградації ципрофлоксацину: Ciprofloxacin degradation products:		
ЕДА EDA	Не більше 0,3 % від вмісту ципрофлоксацину Not more than 0,3 % of cyclosporin content	0% 0%
Будь-який окремий невказаний продукт деградації Any single unspecified degradation product	Не більше 0,2 % від вмісту ципрофлоксацину Not more than 0,2 % of cyclosporin content	0% 0%

Вх. ак. №1455 від 28.07.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

ЦИЛОКСАН® краплі очні/вухні, 0,35 %
CILOXAN® eye/ear drops 0,35 %

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ В КОРОБЦІ З КАРТОНУ
5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
STRENGTH/POTENCY:

Ципрофлоксацину гідрохлориду 3,5 мг/мл
Ciprofloxacin hydrochloride 3,5 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/8565/01/01
UA/8565/01/01

MARS КОД: 741888
MARS CODE: 741888

НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:

VFE50C
VFE50C

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

2340 упаковок
2340 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:

02/2026
02/2026

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:

25/03/2024
25/03/2024

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE: 04/06/2024
04/06/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:

MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 H
176 H

КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:

Не застосовно
Not applicable

Загальна кількість продуктів деградації Total degradation products	Не більше 0,5 % від вмісту ципрофлоксацину Not more than 0,5 % of ciprofloxacin content	0% 0%
Ідентифікація бензалконію хлориду (ВЕРХ) Benzalconium chloride identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення бензалконію хлориду (ВЕРХ) Benzalconium chloride assay (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	96.8% 96.8%
Ідентифікація динатрію едетату (ВЕРХ) Disodium edetat identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення динатрію едетату (ВЕРХ) Disodium edetat assay (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	98.8% 98.8%
pH	4,0 – 5,0	4.6
Осмоляльність Osmolality	270 – 310 мОсм/кг 270 – 310 mOsm/kg	286мОсм/кг 286mOsm/kg
Наявність часток Particles	Практично не містить часток Practically free from particles	Відповідає Pass
Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1) Sterility (EU Ph. 2.6.1)	Стерильно Sterile	Стерильно Sterile

СЕРТИФИКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

ЦИЛОКСАН® краплі очні/вухні, 0,35 %
CILOXAN® eye/ear drops 0,35 %

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ В КОРОБЦІ З КАРТОНУ
5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
STRENGTH/POTENCY:

Ципрофлоксацину гідрохлориду 3,5 мг/мл
Ciprofloxacin hydrochloride 3,5 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/8565/01/01
UA/8565/01/01

MARS КОД: 741888
MARS CODE: 741888

НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:

VFE50C
VFE50C

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

2340 упаковок
2340 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:

02/2026
02/2026

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:

25/03/2024
25/03/2024

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE: 04/06/2024
04/06/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:

MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:

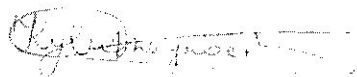
176 H
176 H

КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:

Не застосовно
Not applicable

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВГП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВГП.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Підпис:
Signature:



Дата: 04/06/2024
Date:

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа:
Industrial pharmacist, Qualified Person:

К. Мейнартс
K. Meynaerts