

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Препарат:</b> 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
<b>Ідентифікація</b>		
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
<b>Визначення об'єму</b>		
Середній об'єм	≥10 мл	10 мл
Однорідність об'єму	1 флакон з 10 може містити менше 9,5 мл	Відповідає
<b>Супутні домішки</b>		
Етилендіамін	≤0.2%	<0.05%
Будь-якої невідомої домішки	≤0.2%	0.05%
Сума домішків	≤0.5%	0.05%
<b>Кількісне визначення</b>		
Ципрофлоксацину	95-105%	100%
Флуоцинолону ацетоніду	95-105%	99%
Метилпарагідроксибензоату	90-110%	100%
Пропілпарагідроксибензоату	90-110%	99%
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
TAMC	≤10 <sup>2</sup> КУО/мл	<10 КУО/мл
TUMC	≤10 <sup>1</sup> 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 Номер ліцензії лабораторії виробництва: 2791E  
Дата: 13/06/2024  
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. Галь, 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.  
Галь, 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.



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

