



**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**

22.12.2023

№ 66758/23/26

ЦИТЕАЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для зовнішнього застосування, по 250 мл у флаконах поліетиленових
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6404/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **3G5TX**

Кількість ввезеного лікарського засобу **55054**

Виробник

Пер Фабр Медикамент Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ВОРВАРТС
ФАРМА", ідент. код: 42071629**

(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 22.12.2023 № 4022/2.

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

Начальник

(повноважена особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



22.12.2023

10/20062023

[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакши]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2023-08 / (3G5TX)

Назва	ЦИТЕАЛ розчин для зовнішнього застосування, по 250 мл у флаконах поліетиленових Діючі речовини: 100 мл розчину містять: гексамідину дізетонату 0,1 г, хлоргексидину диглюконату 0,1 г, хлоркрезолу 0,3 г
Номер серії Кількість	3G5TX 55 056 флаконів
Країна виробник	Франція
Найменування і місцезнаходження	П'єр Фабр Медикамент Продакши виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція
Номер ліцензії на виробництво	2022-025-1-2
GMP сертифікат №	2021/HPF/FR/093
Дата виробництва	11.05.2023
Придатний до	05.2026
Дата аналізу	13.06.2023
Реєстраційне посвідчення в Україні №	UA/6404/01/01



[Контактні дані виробника]

Сторінка 1/3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2023-08 / (3G5TX)

Тести	Норми	Результати
Опис	Світло-жовта в'язка рідина з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація - гексамідину дізетіонат (ЄФ 2.2.29)	Час утримання піку гексамідину дізетіонату на хроматограмі досліджуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку гексамідину дізетіонату на хроматограмі стандартного розчину	Позитивний
- хлоргексидину диглюконат (ЄФ 2.2.29)	Час утримання піку хлоргексидину диглюконату на хроматограмі досліджуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку хлоргексидину диглюконату на хроматограмі стандартного розчину	Позитивний
- хлоркрезол (ЄФ 2.2.29)	Час утримання піку хлоркрезолу на хроматограмі досліджуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку хлоркрезолу на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний
Густина (ЄФ 2.2.5)	0,99 – 1,03 г/см ³	1,01 г/см ³
pH (ЄФ 2.2.3)	4,7 – 5,3	5,1
В'язкість (ЄФ 2.2.8)	100 – 600 мПа.с	192 мПа.с
Антисептична активність: Розчин з концентрацією 50 % (за об'ємом)	Повинен бути бактерицидний	Бактерицидний
Розчин з концентрацією 10 % (за об'ємом)	Повинен бути бактерицидний	Бактерицидний
Розчин з концентрацією 1 % (за об'ємом)	Може бути бактерицидний або не бактерицидний	Не бактерицидний
Розчин з концентрацією 0,1 % (за об'ємом)	Не бактерицидний	Не бактерицидний



Кількісне визначення (ЄФ 2.2.29):		
- гексамідину дізетіонат	95,0 – 105,0 мг/100 мл	100,6 мг/100 мл
- хлоргексидину диглюконат	95,0 – 105,0 мг/100 мл	99,0 мг/100 мл
- хлоркрезол	285,0 – 315,0 мг/100 мл	303,8 мг/100 мл
Мікробіологічна чистота (ЄФ 2.6.12, 2.6.13):		
- ТАМС	Не більше 100 CFU/мл	1 CFU/мл
- ТУМС	Не більше 10 CFU/мл	1 CFU/мл
- Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 мл	Відсутні в 1 мл
- Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 мл	Відсутні в 1 мл

[Контактні дані виробника]

Сторінка 2/3

Жієн, 02.08.2023

Уповноважена особа: Жан Батист Картіньє [Підпис]

Менеджер з контролю якості: Солени Жанв'єр [Підпис]

Заява про сертифікацію:

Я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції вироблена, включаючи упаковку / маркування та її контроль якості на вищезазначеній ділянці, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідно до специфікації, яка міститься в реєстраційному досьє. Виробництво серії, упаковка та дані аналізу були розглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія підтверджена та випущена.



[Контактні дані виробника]

Сторінка 3/3



Pierre Fabre
Médicament
Production

QUALITY CERTIFICATE № 2023-08 / (3G5TX)

Product name	CYTEAL Solution for external use, 250 ml in polyethylene bottles Active ingredients: 100 ml of solution contains 0.1 g hexamidine diisethionate, 0.1 g chlorhexidine digluconate, 0.3 g chlorocresol
Batch number	3G5TX
Quantity released	55 056 bottles
Country of manufacture	France
Name and location of manufacturer	Pierre Fabre Médicament Production Site Progipham, Rue du Lycee, 45500 Gien, France
Manufacturing authorisation number	2022-025-1-2
GMP certificate number	2021/HPP/FR/093
Manufacturing date	11/05/2023
Exp. date	05/2026
Date of analysis	13/06/2023
Marketing Authorisation number in Ukraine	UA/6404/01/01



PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION
SAS au capital de 33 608 690 € Siège Social : Les Cauquillous - 81500 Lavaur - France
Site Administratif : 45, place Abel Gance 92'00 Boulogne-Billancourt France
SIREN 303 992 463 R.O.S. CAS FR 68 N°TVA Intracommunautaire : FR65303392453



Pierre Fabre
Médicament
Production

QUALITY CERTIFICATE № 2023-08 / (3G5TX)

Tests	Specifications	Results
Appearance	Light yellow, viscous liquid with characteristic odour	Complies
Identification: Hexamidine diisethionate (EP 2.2.29)	The chromatogram of the solution to be examined shows an identical peak in terms of its retention time to the hexamidine diisethionate peak in the chromatogram of the reference solution.	Positive
Chlorhexidine digluconate (EP 2.2.29)	The chromatogram of the solution to be examined shows an identical peak in terms of its retention time to the chlorhexidine digluconate peak in the chromatogram of the reference solution.	Positive
Chlorocresol (EP 2.2.29)	The chromatogram of the solution to be examined shows an identical peak in terms of its retention time to the chlorocresol peak in the chromatogram of the reference solution.	Positive
Density (EP 2.2.5)	0.99 - 1.03 g/cm ³	1.01 g/cm ³
pH (EP 2.2.3)	4.7 - 5.3	5.1
Viscosity (EP 2.2.8)	100 - 600 mPa.s	192 m.Pa/s
Antiseptic activity: A solution with a concentration 50 % (v/v) A solution with a concentration 10 % (v/v) A solution with a concentration 1 % (v/v) A solution with concentration 0.1 % (v/v)	Must be bactericidal Must be bactericidal Can be bactericidal or not bactericidal Not bactericidal	complies complies not bactericide complies
Assay (EP 2.2.29) Hexamidine diisethionate Chlorhexidine digluconate Chlorocresol	95.0 - 105.0 mg/100 ml 95.0 - 105.0 mg/100 ml 285.0 - 315.0 mg/100 ml	100.6 mg/100 ml 99.0 mg/100ml 303.8 mg/100 ml
Microbiological purity (EP 2.6.12, EP 2.6.13) - TAMC - TYMC - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	Not more than 100 CFU/ml Not more than 10 CFU/ml Absence in 1 ml Absence in 1 ml	1 CFU/ml 1 CFU/ml Absence in 1 ml Absence in 1 ml

Gien, 02/08/2023

Qualified Person

QP Jean-Baptiste CARTIGNY

EUROMEDEX
SERVICE PRODUITS
24 rue des Bâilleries

Q.C. Manager

63460 SOUTHEYWEYERSHEIM

Tél. (+33) 4 88 48 07 88
Fax (+33) 3 88 38 47 78

QCM Solenn JANVIER

Certification statement:

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 mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the reference dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch is approved and released.

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION
SAS au capital de 33 600 000 € Siège Social : Les Cauquillous - 61000 Lannu - France
Site Administratif : 48, place Abel Gance 82100 Boulogne-Biancourt France
SIREN 300 302 453 R.C.B CASTRES N° TVA : FR16300302453