



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

пров. Світlichної 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

17.08.2023

№ 39870/23/10

**ЦЕТРАКСАЛ ПЛЮС/Cetralax 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 № Т347

Кількість ввезеного лікарського засобу 7000

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 15.08.2023 № 2506/1.

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

Заступник начальника відділу Державної  
служби з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Київській області \*

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Препарат:</b> 600685 ЦЕТРАКСАЛ ПЛЮС 10 МЛ			
Серія №:	T347	Дата виробництва:	02/06/2023
Номер сертифікату аналізу:	40000018924	Дата затвердження:	23/06/2023
Метод аналізу:	Мікробіологічний метод PNT00201 02 Хімічний метод IT00385 02		
		Термін придатності:	30/06/2025
		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	4.8
<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%	0.06%
Сума домішків	≤0.5%	0.06%
<b>Кількісне визначення</b>		
Ципрофлоксацину	95-105%	100%
Флуоцинолону ацетоніду	95-105%	98%
Метилпарагідроксибензоату	90-110%	99%
Пропілпарагідроксибензоату	90-110%	98%
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
TAMC	≤10 <sup>2</sup> КУО/мл	<10 КО
TYMC	≤10 <sup>1</sup> КОУ/мл	<10 КО
Staphylococcus aureus	Відсутні в мл	Відсутні в мл
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в мл	Відсутні в мл
Остаточний огляд препарату	Відповідає	Відповідає

Підпис: Дата: 23 червня 2023

Натівіад Гарсія Вілар, Керівник відділу контролю якості  
Номер ліцензії виробництва: MIA-0404 Номер ліцензії лабораторії виробника: 2791-E

ЛАБОРАТОРІЯ САЛЬВАТ, С.А.  
Галль, 30-36, 08950 Есплугес де Ллобрегат  
БАРСЕЛОНА – ІСПАНІЯ



Вхам 058601 0405225



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Препарат: ЦЕТРАКСАЛ ПЛЮС 10 МЛ		Серія №: Т347	
Номер товару САЛЬВАТ: 600685		Кількість (упаковка): 7.000	
Дата виробництва: 02.06.2023	Термін придатності: 30.06.2025	Дата випуску: 26.06.2023	
<b>Виробнича дільниця:</b> 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: 3мг/мл Ципрофлоксацину 0.25 мг/мл Флуоцинолону ацетоніду, краплі вушні, розчин, флакон, 10 мл			
Результати аналізу: Дивитись номер Сертифікату аналізу, що додано: 40000018924			
<b>Посилаючись на вищезгадану серію, я підтверджую:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Сировина пройшла перевірку та випущена відповідно до затверджених методів та відповідає специфікаціям.</li> <li>Вищевказана інформація є достовірною та 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.</li> <li>Записи про обробку серій, пакування та аналіз були перевірені та визнані відповідними вимогам НВП.</li> </ul>			
Підпис:		Дата: 26/06/2023	
Александра Тобіа Санчес Уповноважена особа Лабораторії 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	

