



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.09.2021

№ 50995/21/26

**ОКТЕНІСЕПТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин по 1000 мл у флаконах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4056/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1552971

Кількість ввезеного лікарського засобу 8380

Виробник

Шюльке і Майр ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне підприємство "Октеніфарм", ідент. код: 35008443

(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 07.09.2021 № 2997/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**Сторінка  
1/2

**Готовий лікарський засіб:** Октенісепт – UA –  
**Розмір упаковки:** 1000 мл  
**Діючі речовини:** октенідину дигідрохлорид – 0,10 г, 2-феноксіетанол – 2,00 г на 100 г розчину  
**Артикул №:** 173714  
**Номер серії:** 1552971  
**Кількість випущених в обіг упаковок в серії:** 8380  
**Дата виробництва:** 05.2020 р.  
**Термін придатності:** 04.2025 р.  
**Дата аналізу:** 30.07.2020 р.  
**Виробник:** Шульке і Майр ГмбХ, Роберт-Кох штрассе 2, 22851 Нордерштетт, Німеччина  
**Ліцензія на виробництво:** DE\_SH\_01\_MIA\_2010\_0019|113.14  
**Реєстраційне посвідчення в Україні:** UA/4056/01/01, безстрокове

Показники якості	Вимоги	Значення
1. <b>Опис</b>	Прозора або майже прозора, без кольору рідина.	Прозора рідина
2. <b>Запах</b>	Майже без запаху	Майже без запаху
3. <b>Питома густина (20°C)</b>	1,003-1,006 г/мл	1,004 г/мл
4. <b>Показник заломлення (n<sub>D</sub><sup>20°C</sup>)</b>	1,3377-1,3397	1,3381
5. <b>pH</b>	5,5-6,5	6,0
6. <b>Ідентифікація</b>		
Октенідину дигідрохлорид <sup>§</sup>	Час утримання має відповідати стандартній хроматограмі УФ спектр піку має відповідати стандартному спектру робочого розчину.	відповідає
Феноксіетанолу <sup>#</sup>	Час утримання має відповідати стандартній хроматограмі УФ спектр піку має відповідати стандартному спектру робочого розчину.	відповідає відповідає відповідає
7. <b>Кількісне визначення</b>		
Октенідину дигідрохлорид	0,095-0,105 % (вага/вага)	0,101 % (вага/вага)
Феноксіетанолу	1,90-2,10 % (вага/вага)	1,94 % (вага/вага)
8. <b>Чистота</b>		
Будь-яка невідома суміш	≤ 0,10 %	0%
Сума домішок	≤ 0,50 %	0%
9. <b>Мікробіологічна чистота</b>		
TAMC <sup>3</sup>	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/мл	0 КУО/мл
TUMC <sup>3</sup>	≤ 10 <sup>1</sup> КУО/мл	0 КУО/мл
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Candida albicans в 1 мл	Росту специфічних мікробів не виявлено
10. <b>Контрольне дослідження упаковки/маркування</b>		
Серія №/Дата закінчення терміну придатності	№ серії і дата закінчення терміну придатності повинні бути напечатані належним чином	Відповідає
Маркування/Упаковка	Коректні етикетки продукту, коректна упаковка, правильні вкладки	Відповідає
Зовнішній вигляд контрольного зразка	Не пошкоджений, без забруднень, герметичний	Відповідає

<sup>1</sup>протестовано на не розфасованому розчині.<sup>§</sup>підраховано в межах кількісного визначення<sup>#</sup>якщо може бути застосовано до розміру упаковки

Вхано в роботу 13.06.2020

**ВИСНОВОК:** Серія № 1552971 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/4056/01/01.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, визначеними територіальним органом управління охорони здоров'я, а також відповідно до специфікацій реєстраційного досьє. Звіти про виробництво, пакування та проведення аналізів були переглянуті і відповідність вимогам GMP була встановлена.

**ШЮЛЬКЕ І МАЙР ГМБХ**  
**-Контроль якості-**

/підпис, печатка компанії «Шюльке і Майр ГмбХ»/

**Д-р Уве Бланк**  
**(Уповноважена особа)**  
**Дата видачі: 30.07.2020**

