



42

**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

28.02.2024

№ 9573/24/26

ОКТЕНІСЕПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1603283

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

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 28.02.2024 № 628/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



8

На бланку підприємства

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сторінка 1/2

Готовий лікарський засіб:	Октенісепт – UA – з розпилювачем
Розмір упаковки:	50 мл (в картонній коробці)
Діючі речовини:	октенідину дигідрохлорид – 0,10 г, 2-феноксіетанол – 2,00 г на 100 г розчину.
Артикул №:	173712
Номер серії:	1603283
Кількість випущених в обіг упаковок в серії:	9600
Дата виробництва:	10.2023 р.
Термін придатності:	09.2026 р.
Дата аналізу:	28.02.2024 р.
Виробник:	Шульке і Майр ГмбХ, Роберт-Кох штрассе 2, 22851 Нордерштедт, 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. Опис	Прозора або майже прозора, без кольору рідина	Прозора рідина
2. Запах	Майже без запаху	Майже без запаху
3. Питома густина (20°C)	1,003-1,006 г/мл	1,004 г/мл
4. Показник заломлення (n_D^{20°C})	1,3377-1,3397	1,3381
5. pH	5,5-6,5	6,0
6. Ідентифікація		
Октенідину дигідрохлорид [§]	Час утримання має відповідати стандартній хроматограмі УФ спектр піку має відповідати стандартному спектру робочого розчину.	відповідає
Феноксіетанолу [#]	Час утримання має відповідати стандартній хроматограмі УФ спектр піку має відповідати стандартному спектру робочого розчину.	відповідає відповідає відповідає
7. Кількісне визначення		
Октенідину дигідрохлорид	0,095-0,105 % (вага/вага)	0,101 % (вага/вага)
Феноксіетанолу	1,90-2,10 % (вага/вага)	1,94 % (вага/вага)
8. Чистота		
Будь-яка невідома суміш	≤ 0,10 %	0%
Сума домішок	≤ 0,50 %	
9. Мікробіологічна чистота		
TAMC ³	≤ 10 ² КУО/мл	
TYMC ³	≤ 10 ¹ КУО/мл	
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Candida albicans в 1 мл	фічних виявлено
10. Контрольне дослідження упаковки/маркування		
Серія №/Дата закінчення терміну придатності	№ серії і дата закінчення терміну придатності повинні бути напечатані належним чином	Відповідає
Маркування/Упаковка	Коректні етикетки продукту, коректна упаковка, коректний вкладиш	Відповідає
Зовнішній вигляд контрольного зразка	Не пошкоджений, без забруднень, герметичний	Відповідає



¹протестовано на не розфасованому розчині
[§]підраховано в межах кількісного визначення
[#]якщо може бути застосовано до розміру упаковки

Вх. акт № 0516
21.03.24

ВИСНОВОК: Серія №1603283 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 дос'є. 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: 28.02.2024р.

