



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

07.02.2024

№ 3926/24/10

ОТИПАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі вушні по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою крапельницею у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5205/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3825

Кількість ввезеного лікарського засобу 98567

Виробник

БІОКОДЕКС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Біокодекс Україна",

Ідент. код: 39331618

(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 06.02.2024 № 0273/2.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина Шаламай

(підписи та прізвище)



БІОКОДЕКС
7, авеню Гальські, 94250
Жантіллі - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

ОТШАКС®
Номер серії 3825
Дата виробництва 12/2023
Дата проведення контролю 19/12/2023-10/01/2024
Дата закінчення терміну придатності 12/2026
Размір серії 98 567 упаковок

ОТШАКС®: краплинний розчин по 16 г у флаконах № 1 разом з пластиковою крапельницею.
Діючі речовини: фенозон 0,64 г; лідокаїну гідрохлорид 0,16 г.
Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/5205/01-01 починаючи з 13.10.2021 термін дії ресстраційного посвідчення на території України необмежений.
Виробник: БІОКОДЕКС, Франція.
Адреса виробництва: 1, Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція.
Виробнича ліцензія № 2021-175-1.

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Властивості</u>	Прозорий, безбарвний або з легка жовтуватий розчин з запахом ефіру	Відповідає
<u>Ідентифікація</u> - Фенозон	Час утримування на хроматограмі виробуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
- Лідокаїну гідрохлорид	Час утримування на хроматограмі виробуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
<u>Середня вага</u>	Від 15,5 до 16,5 г	16,0 г
<u>Кислотність</u>	< 4	Відповідає
<u>pH</u>	Від 5,0 до 7,5	6,1
<u>Більшість визначення</u> - Фенозон	3,80 - 4,20 % (м./м.)	4,03 % (м./м.)
- Лідокаїну гідрохлорид	0,95 - 1,05 % (м./м.)	1,01 % (м./м.)
<u>Вміст етанолу</u>	20,0 - 23,0 % (м./м.)	21,9 % (м./м.)
<u>Мікробіологічна чистота (категорія 5-я серія)</u> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (САМС)	≤ 10 ² КОЕ/г	Менше 10 КОЕ/г
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (СДУМС)	≤ 10 ¹ КОЕ/г	Менше 10 КОЕ/г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1г	Відсутність в 1г
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1г	Відсутність в 1г
<u>Супутні домішки (тільки протягом терміну придатності)</u> - 2,6-диметиланілін	Не більше 0,05 %	Не тестував
- 4-диметиламіноанілін	Не більше 0,17 %	Не тестував
- 4-гідроксіанілін	Не більше 0,08 %	Не тестував

Цим повідомляємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному доєві. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам фармацевт, відповідальний за контроль виходу УО

Дата:

Підпис:

Dr. LUZAN Nicolas
Фармацевт, Уповноважений
11 Січня 2024 року
Підпис



4 15 0014
1.02.24