

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 93
Отикаїн-Здоров'я, краплі вушні, розчин по 16 г у флаконі №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: феназону - 40 мг, лідокаїну гідрохлориду - 10 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/13172/01/01 від 21.06.2018**

 № серії **10124**

 Загальна кількість в серії **8239 ул**

 Дата виробництва **01.2024**

 Країна призначення **Україна**

 Дата видачі результату **22.01.24**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **01/2026**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №684 від 02.08.13 РП №UA/13172/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору зі спиртовим запахом	Прозорий розчин жовтуватого кольору зі спиртовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку феназону має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку феназону співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку лідокаїну гідрохлориду співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків гліцерину та етанолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків гліцерину та етанолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса вмісту флакона	Не менше 16,0 г	17,7 г
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y4	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y4
5	Відносна густина	Від 1,101 до 1,152	1,122
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,5	6,2
8	Супровідні домішки	2,6-диметиланілін: не більше 0,01%	2,6-диметиланілін: менше 0,01%
9	Кількісне визначення	Феназон: від 38,0 мг до 42,0 мг	39 мг
		Лідокаїну гідрохлорид: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,7 мг
		Гліцерин: від 540,0 мг до 560,0 мг	632,2 мг
		Етанол: від 193,5 мг до 236,5 мг	197,8 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

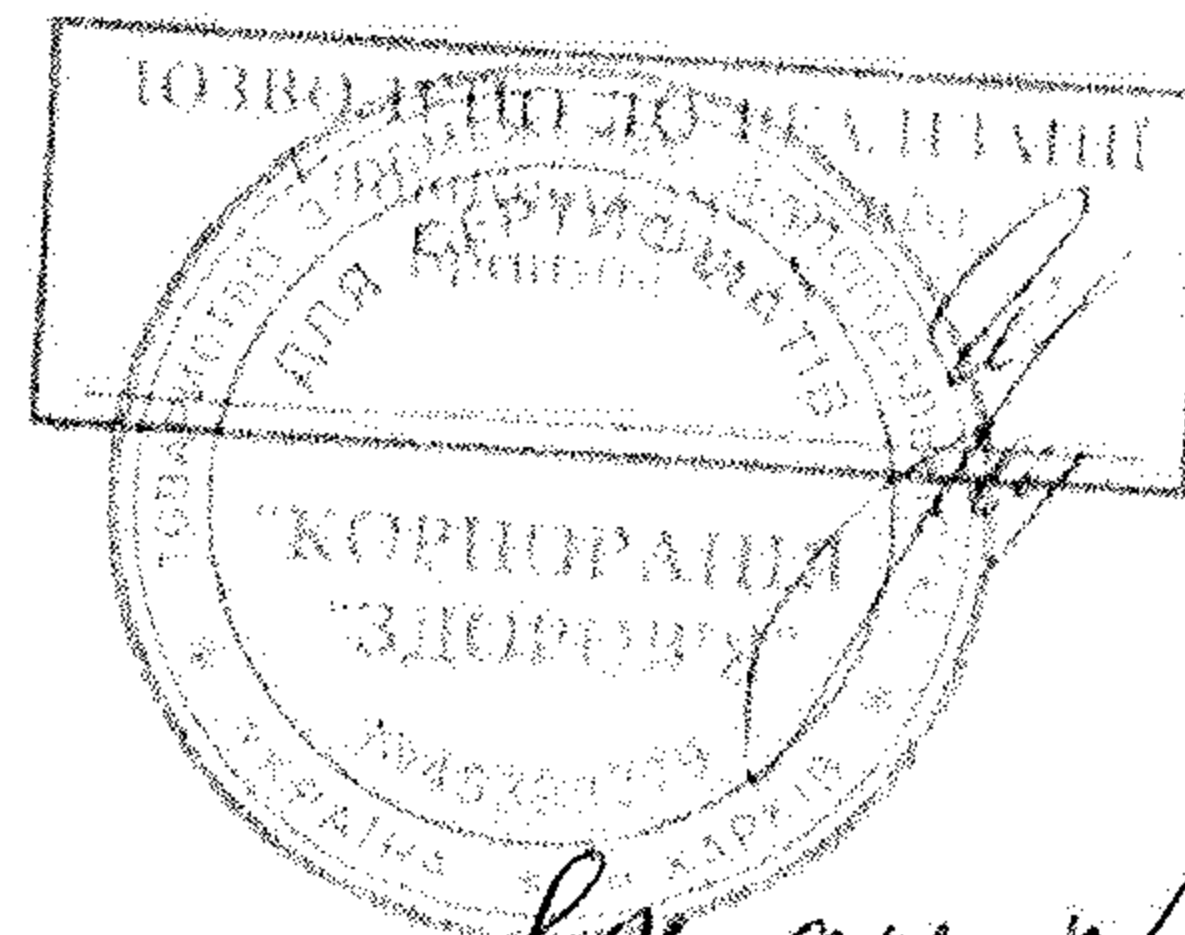
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

 Дата підписання « 22 . 01 . 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26


 в.н. ан. N 0595
 від 14.03.24 Ресей