



**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**

03.10.2023

№ 49862/23/26

**ОТИКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі вушні, розчин по 15 г у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14609/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0652303

Кількість ввезеного лікарського засобу 8000

Виробник

**ТОВ "Арпimed", Республіка Вірменія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕДЕКС", ідент.  
код: 39931980**

(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 15.09.2023 № 2819/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові  
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

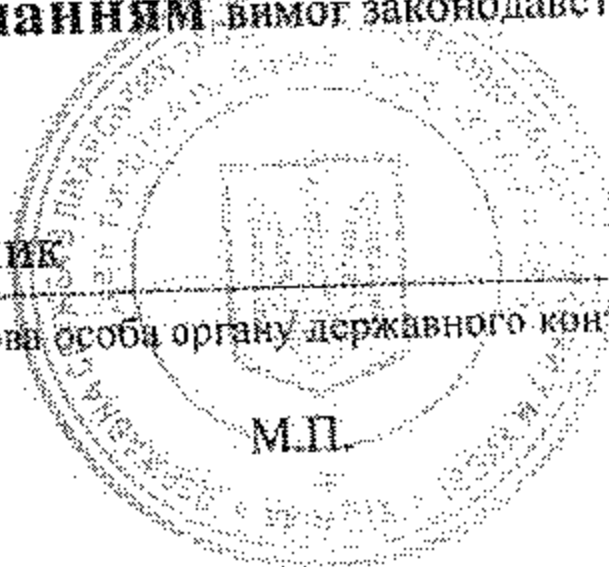
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.10.2023 № 1779

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



5



ЦРՓԻՄԵԴ

ARPIMED

АРПИМЕД

Ref. \_\_\_\_\_

«В» 08 2023

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**QC 82-01**

**НАЗВА**

**ОТИКС**

**ЛІКАРСЬКА ФОРМА**

Краплі вушні, розчин

**СИЛА ДІЇ / АКТИВНІСТЬ**

1 г крапель вушних, розчин містить: 40 мг феназону і 10 мг лідокаїну гідрохлориду

**РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ**

По 15 г вушних крапель, розчину у флаконі. По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в картонній пачці з маркуванням українською мовою.

**СЕРІЯ №**

0652303

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА**

12.07.2023

**ПРИДАТНИЙ ДО**

07.2026

**АНАЛІЗ ВИКОНАНО ЗГІДНО З**

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/14609/01/01 зі зміною від Наказу № 721 від 13.04.2021р.

**РОЗМІР СЕРІЇ**

33 333 упаковок

**НАЗВА, АДРЕСА І НОМЕРИ  
ЛІЦЕНЗІЙ ВСІХ УЧАСНИКІВ  
ВИРОБНИЦТВА ТА  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

Вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості ТОВ «Арпимед» за адресою: Республіка Вірменія, Котайкська обл., м. Абовян, 2-й мкр., будинок 19  
тел.: 374 (222) 21703, 21740;  
ліцензія на виробництво К-XX-000651

**ЗБЕРІГАННЯ**

Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С

**СЕРТИФІКАТ GMP**

003/2021/GMP

**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО  
ПОСВІДЧЕННЯ В УКРАЇНІ**

№ UA/14609/01/01

**ТЕРМІН ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО  
ПОСВІДЧЕННЯ НА ВСІЙ  
ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ**

Безстроко

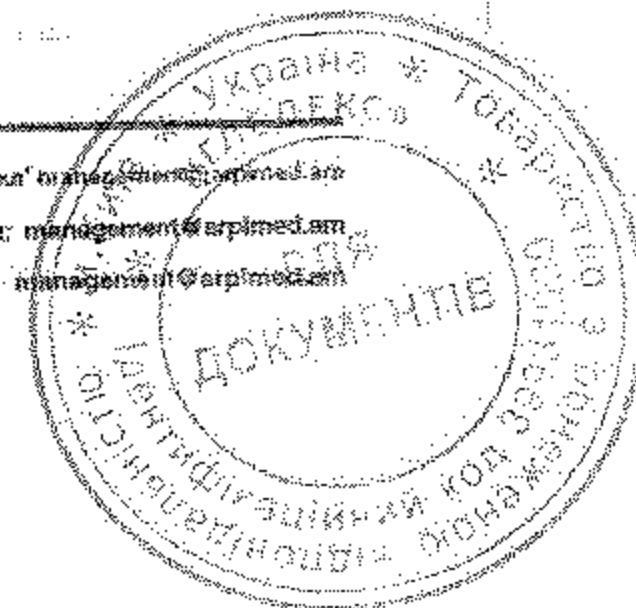


Вх. ак. № 0763  
07.11.23

Ref. \_\_\_\_\_

№ 08 / 2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ
Опис	Прозора, безбарвна або світло-бурштинова рідина з запахом спирту.	Відповідає
Середня вага Вмісту флакону	≥15.0г	15.1
Щільність	Між 1.0-1.2	1.12
pH	Між 4.5 та 7.0	5.42
Кольоровість	Забарвлення зразка, що досліджується, не повинно перевищувати еталон ВУ7	Відповідає
Прозорість	Препарат по прозорості не повинен відрізнятися від води.	Відповідає
Вміст спирту	Не менш 19.96% (вага/вага) і не більше 24.40% (вага/вага).	21.2 (вага/вага)
Ідентифікація Феназону і Лідокаїну гідрохлориду	Час утримування піку феназону і піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі, отриманій з піддослідним розчином, має збігатися з часом утримування відповідних піків на хроматограмі, отриманій під час проведення тесту «Кількісне визначення» для стандартного розчину.	Відповідає
Доза і однорідність дозування крапель	Маса жодної дози не повинна відхилитися більш ніж на ± 10 від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не повинна відрізнятися більше ніж на ± 15 від номінальної маси 10 доз.	Відповідає
В'язкість	18 ± 7 мм <sup>2</sup> /сек	16.2 мм <sup>2</sup> /сек
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл; Staphylococcus aureus і Pseudomonas aeruginosa - повинні бути відсутніми в 1 мл.	<10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутність/мл
Споріднені домішки і продукти деградації		
Феназону	Вміст будь-якої домішки не більше 0.05%, Вміст домішки А не більше 0.05%, Вміст суми домішок не більше 0.1%.	0.04% Не детектується 0.04%



Ref. ....

18 08 2023

Լիդոկաֆնի հիդրոկլորիդ	Վմիստ բայծ-յաոփ զոմիշկի ոե Բիլիշե 0.1%, Վմիստ զոմիշկի Ա ոե Բիլիշե 0.01%, Վմիստ սուმი զոմիշոկ ոե Բիլիշե 0.5%.	0.04% Ոե զեձեկտայծթյա 0.04%
<b>Կիլիկիսոե վիզոնաոննյա</b>		
<b>Փոնազոն</b>	38.0 մգ/գ - 42.0 մգ/գ (95-105% վիձ չայվոնոփ կիլիկոսի)	40 մգ/գ (100%)
<b>Լիձոկաֆնի հիձրոկլորիձ</b>	9.5 մգ/գ - 10.5 մգ/գ (95-105% վիձ չայվոնոփ կիլիկոսի)	9.98մգ/գ (99.8%)

**Վիսոնոկ:** Վիձոձիձաոե Վիոոգամ ՄԿԿ ԼԶ զո րոստրաոիոնո քոսձիձոննյա № UA/14609/01/01 չի չոնոյո Վիձ Ոաոազս №721 Վիձ 13.04.2021 ր.

**Կոմոնտարի:** Չերիգաոի Վ Օրիգիոնալնիյ Վոսոկոձի Վ ոեձոստայոնո զոյա զիձեյ միսոի քրի տեմպերաոյրի ոե Վիսոե 25°C

*Չիս ոչ չաձոձոչոյ, չո Վիձոչաձոնաոնոնա իոնփորմաոիոն չ ոոստոձիրոյո ոա ոոոոոյո. Չիա սորիյ քրոձոկոձի Բոլա Վիոոբլոնոնա (Վկլոոաոչո Վոսոկոձ/մարոկոձոննյա) ոա քրոձոձոնո կոնտրոլի իյ յոկոսի ոա Վիձոչաձոնաոնիյ զիլյոնոյ Վ ոձձիյ Վիձոձիրոնոսի Վիոոգամ GMP, Վստոնոձոննյա ռոգոլյաորնիոն որգոնոն Մոկրոյնի, ա տոկոձո Վիձոձիրոնոսի զո սոեոիփիկաոիյ, յոկի միսոյաոթյա Վ ռոստրաոիոնո զոսոթ. Քրոտոկոլի Վիոոբնիոձոձոձո, Վոսոկոձո ոա աոնալիզի Բոլա ոեռոգլյոնոձի ո Վստոնոձոննյա Վիձոձիրոնոսի GMP.*

Չաձիձոչոյա Լոբորաորիյ Կոնտրոլոյ յոկոսի  
Գրիգորյոն Աոնձոլա Փոլիկոսիձոննյա



Մոձոձոձոձոնաոնոյա ոսոբո  
Կազարյոն Աոնի Վոոաոոոնիձոննյա



Չաոա ուձիձոնոննյա

18 08 2023

