



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.05.2023

№ 19654/23/10

ОТОВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20000 МО/мл); по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з
піпеткою у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2690/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M1259**

Кількість ввезеного лікарського засобу 48780

Виробник:

Фармастер, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну:

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(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 11.05.2023 № 1274/1.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
QUALITY CERTIFICATE**

ОТОФА, краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20 000 МО/ мл) OTOFA, ear drops, solution, 26 mg/ml (20 000 IU/ml)	
Країна-виробник/ Country of manufacturing: Франція/ France	
Регістраційне посвідчення № UA/2690/01/01 Registration certificate № UA/2690/01/01	Дійсне до: необмежено Valid till: unlimited
Діюча речовина: 1 мл розчину містить рифаміцину натрію у перерахуванні на рифаміцин 26 мг/мл (20 000 МО/мл) Active substance: 1 ml of solution contains rifamycine sodium in the recalculation on 26 mg/ml (20 000 IU/ml)	
Лікарська форма: краплі вушні, розчин Dosage form: ear drops, solution	
Розмір та тип пакування: по 10 мл у флаконі; по 1 одному флакону з піпеткою в картонній коробці Size and type of packaging: 10 ml in bottle; 1 bottle with dropper in carton box	
Серія № Batch № M1259	Розмір серії: Size of batch: 48 780
Дата виробництва: Manufacturing date: 05/01/2023	Дата закінчення терміну придатності: Date of expiry: 01/2026
Виробництво/ Упаковка/ Контроль якості/Випуск серії: Manufacturing/ Packaging / Quality control/ Batch release: ФАРМАСТЕР, Зоне Індастріелле де Крафт 67150, Ерстейн, Франція PHARMASTER, Zone Industrielle de Krafft 67150, Erstein, France Ліцензія на виробництво: № М 14/327 Manufacturing authorization: № M 14/327 Сертифікат відповідності GMP: 2020/HPF/FR/046 Certificate of GMP compliance: 2020/HPF/FR046	

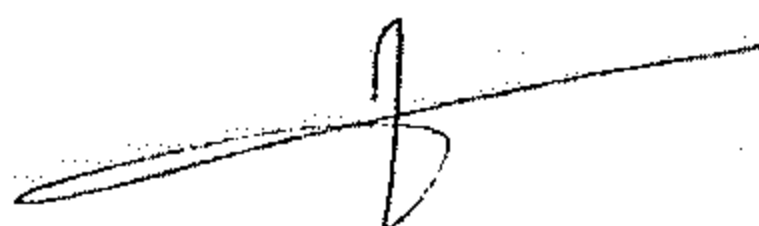
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до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

I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above sections in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.

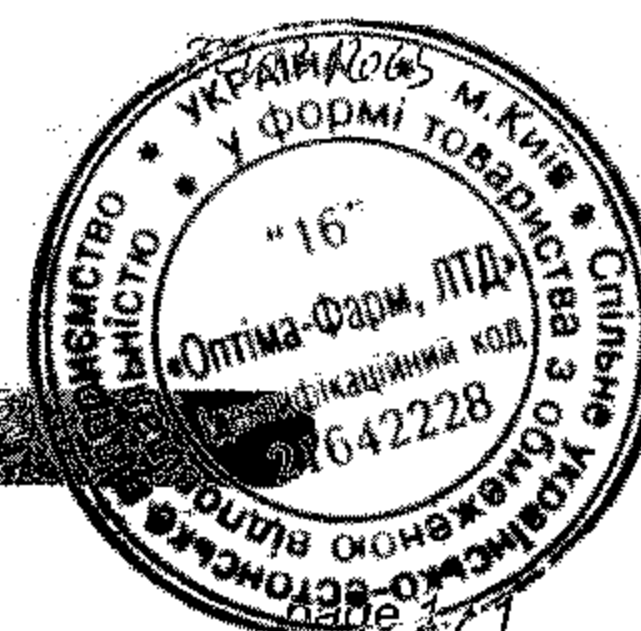
**ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЯКА
ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ /
NAME AND POSITION OF PERSON WHO
GAVE THE PERMIT FOR BATCH RELEASE**

Laboratoires PHARMASTER
Mathieu MARRE
Resp. Contrôle Qualité
Pharmacien

**ПІДПИС ОСОБИ, ЯКА ВИДАЛА
ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ
SIGNATURE OF PERSON WHO
GAVE THE PERMIT FOR
BATCH RELEASE**



**ДАТА ПІДПИСАННЯ /
DATE OF SIGNATURE**



Фармастер <i>логотип</i>		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ОТОФА, краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20 000 МО/мл)	
Метод аналізу №	МА99101 вер.07	Код продукту	106
Тест №	09/01/23-063	Серія №	M1259
Дата виробництва	05/01/2023	Термін придатності	01/2026
ТЕСТ		РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА
Опис		Прозора, червоно-помаранчева рідина	Прозора, червоно-помаранчева рідина
Вилучений об'єм		10,3 мл	≥ 10,0 мл
рН		6,6	6,1 – 7,1
Щільність		1,05	1,02 – 1,07
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
Рифаміцин (УФ)		Позитивний	Позитивний
Рифаміцин (ТШХ)		Позитивний	Позитивний
Аскорбінова кислота		Позитивний	Позитивний
Динатрію едетат		Позитивний	Позитивний
Калію метабісульфіт		Позитивний	Позитивний
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ			
Рифаміцин		2 023 150 МО / 100 мл	2 000 000 МО/100 мл ± 10%
Аскорбінова кислота		485 мг / 100 мл	500 мг (+10%, -30%)/100 мл
Динатрію едетат		12 мг / 100 мл	12 мг (± 10%)/100 мл
Калію метабісульфіт		131 мг / 100 мл	150 мг (+10%, -40%)/100 мл
СУПУТНІ ДОМІШКИ			
Відомі домішки (Рифаміцин В, S та O)		Не застосовується**	Не більше 2,5 %
Ізомер рифаміцину (домішка RRT 0,77)		Не застосовується**	Не більше 0,5 %
Невідомі домішки		Не застосовується**	Не більше 2,5 %
СТЕРИЛЬНІСТЬ		Відповідає*	Відповідно до Європейської Фармакопеї діючого видання
КОМЕНТАРІ		<p>* Суб-контрактні аналізи</p> <p>** Тест проводиться один раз на рік</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-left: auto;"> <p><i>Печатка:</i> Лабораторія ФАРМАСТЕР Мет'ю МЕРРІ Уповноважена особа з контролю якості 22.03.2023</p> </div>	
РІШЕННЯ ЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЮ			
Лаборант-виконавець		Керівник лабораторії	
Пройдено	Дата: 27/02/2023	<i>Печатка:</i> Лабораторія ФАРМАСТЕР Фабріс МЕНГЕЛЬ	Дата: 27/02/2023
Забраковано	Підпис:	Підтвердження проходження лабораторного контролю	Підпис:

