



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**

29.02.2024

№ 7517/24/10

ОТИНУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі вушні, 0,2 г/г по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1364/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **80226162** Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник **Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ, Польща**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**
(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 № 0226/1.

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

Начальник (посада) (особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ
 вул. Пшемислова, 235-959 Жешув,
 Тел.: (+48 17) 865 51 00, Факс (+48 17) 862 46 18
 www.bauschhealth.com, www.icnpolfa.com.pl

(логотип) BAUSH Health

СЕРТИФІКАТ НА ПАРТІЮ ВИРОБНИКА
 на лікарський препарат / виріб медичного призначення, експортований до країн, що уклали
 згоду про взаємне визнання

Найменування препарату (торгова назва) в країні імпортері	ОТИНУМ
Країна-імпортер	Україна
Реєстраційне посвідчення в країні-імпортері	UA/1364/01/01
Дозування	0,20 г холіну саліцилату в 1 г крапель
АФІ (Активний Фармацевтичний Інгредієнт) Виробник Номер серії АФІ	Холіну саліцилат Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ., Польща S3010423/3010523
Лікарська форма	Краплі вушні
Розмір та тип упаковки	По 10 г у флаконі №1 в картонній коробці (10 мл поліетиленовий флакон з поліетиленовою капельницею-дозатором та поліетиленовим ковпачком, що закручується та кільцем контролю першого відкриття).
Номер серії	80226162
Дата виробництва	08.2023
Термін придатності	07.2026
Назва та адреса виробника (-ів) – виробничої (-их) ділянки (-ок)	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ 35-959 Жешув, вул. Пшемислова, 2, Польща
Номер дозволу на виробництво	174/0098/15
GMP сертифікат	IWPS.405.1.2022.IP.1; WTC/0098 01 01 02/1
Результати аналізу	Згідно з доданим сертифікатом аналізу
Коментарі: - Відхилення	Зберігати при температурі не вище 25°C. Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Відх 006565 – не значне, не впливає на якість лікарського засобу

Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з специфікацією до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP

Серію сертифіковано та випущено на ринок.

Дата сертифікації та випуску: 12.10.2023 р.

Уповноважена особа з якості

/підпис/

Підпис Уповноваженої особи з якості

Прізвище та ім'я уповноваженої особи з якості

Барбара Гловін

Електронний підпис

Барбара Гловін

Дата: 15.10.2023



Скан 1926 01 01 05 24 Ж

Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ
 35-959 Жешув, вул. Пшемислова, 2
 Тел.: (+48 17) 865 51 00, Факс (+48 17) 862 46 18
www.bauschhealth.com, www.icnpolfa.com.pl

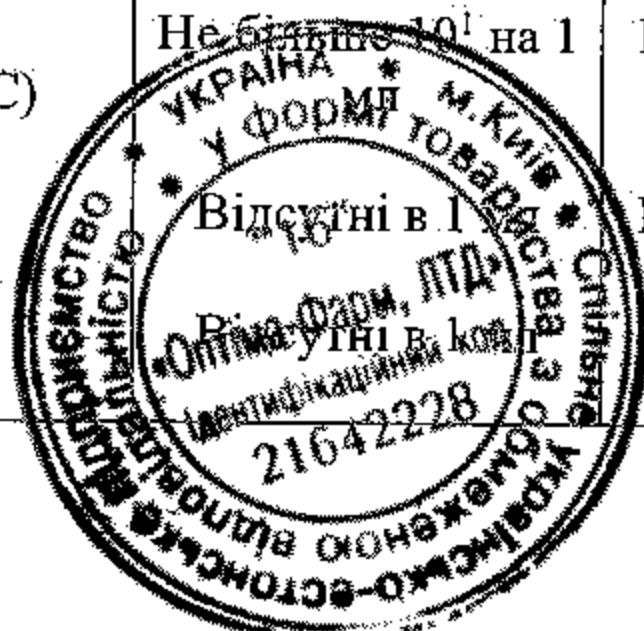
BAUSCH Health

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту та лікарська форма:
Отинум, краплі вушні
 Номер серії: **80226162**
 Дата виготовлення: **08.2023**

Термін придатності: **07.2026**
 Кількість упаковок **47 296**

ПАРАМЕТРИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ	Метод тестування
Опис	Прозора, від безбарвного до світло-жовтого кольору рідина.	Прозора, безбарвна рідина	Візуальна оцінка
Вміст препарату в упаковці	Не менше 10,0 г	10,4 г	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.1.
Ступінь забарвлення	Менше Y_5	Менше Y_5	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.2.
Запах	Характерний	Характерний	Органолептична оцінка
Відносна густина	1,040 – 1,070 г/мл	1,054 г/мл	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.3.
pH	5,3 – 6,3	6,1	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.4.
Показник заломлення	1,393 – 1,403	1,395	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.5.
Ідентифікація Холіну саліцилат - Тест А – реакція з 1% хлоридом заліза - Тест В – температура плавлення. - Тест С-ТШХ Етанол 96% - Тест D – реакція з 20% натрію ацетатом Хлорбутанолу гемігідрат - Тест Е – реакція з 20% гідроксидом натрію	Фіолетове забарвлення. 158°C – 161°C Основна пляма на хроматограмі випробувального розчину повинна мати теж саме значення Rf, що і пляма холіну саліцилату на хроматограмі розчину порівняння Запах етилацетату Запах ізонітрилу	Відповідає	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.6.
Чистота	Немає плям домішок	Немає плям домішок	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.7.
Вміст хлорбутанолу гемігідрату	0,425 – 0,575 %	0,441 %	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.8.
Вміст етанолу 96%	9,0 – 11,0 %	10,0 %	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.9.
Вміст холіну саліцилату	19,0 – 21,0 %	20,2 %	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.10
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 10^2 на 1 мл Не більше 10^1 на 1 мл Відсутні в 1 мл	Випробування не проводили Випробування не проводили Випробування не проводили Випробування не проводили	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.11.



*Частота проведення випробування - кожні 5 серій
Аналіз виконано відповідно до Специфікації випуску (З.2.Р.5.1-1 Отинум 0,2 г/г., краплі вушні).
Оцінка : Відповідає вимогам

12.10.2023 р.

Уповноважена особа з якості
/підпис/
Барбара Гловіш

Секретарат тел (+48 17) 865 51 03

e-mail ICN_Poffa@buschhealth.com

REGON 690312268

Dział Planowania i Zakupów fax (+48 17) 862 46 46

Sąd Rejonowy w Rzeszowie, XII Wydział Gospodarczy KRS

KRS nr 000085122

Bank Handlowy w Warszawie S.A., nr rachunku 91 1030 1250 0000 0000 0904 9201

NIP 813-02-67-131

Kapitał zakładowy 83 971 520 zł. w pełni opłacony

Numer rejestrowy BDO 000012881

