

75

КОПІЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ

№50-РП-КК-20-018/11



«Здоров'я - якість Твого життя!»



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066  
термін дії з 17.10.2013  
Свідоцтва про атестацію лабораторій  
№199, №200, №201 з 20.12.2013

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2556

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

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

Ресст. посвідчення UA/13172/01/01 від 21.06.2018

№ серії 30824

Загальна кількість в серії 16130 уп

Дата виробництва 08.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 29.08.24

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

Придатний до 08/2026

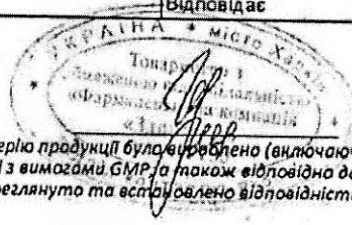
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №684 від 02.08.13 РП №UA/13172/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5  
№ УЯ-З-К від 01.05.24

Технічна угода

№	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	17,3 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	1,116
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,5	6,4
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	39,1 мг
		Лідокаїну гідрохлорид: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,26 мг
		Гліцерин: від 540,0 мг до 660,0 мг	647,5 мг
		Етанол: від 193,5 мг до 236,5 мг	228,4 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.

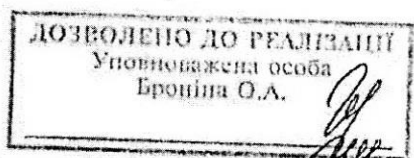
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання 29.08.2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Вх. ам. № 1079  
23.10.24