



3

**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 введеного в Україну лікарського засобу**

17.06.2024

№ 31147/24/26

ОКТЕНІСЕПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин, по 1000 мл у флаконах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4056/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1608946

Кількість введеного лікарського засобу 2520

Виробник

Шюльке і Майр ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне підприємство "Октеніфарм", ідент. код: 35008443

(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 17.06.2024 № 2106/3.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

В.о. 1055

big 270624 9/6

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУСторінка
1/2

Готовий лікарський засіб:	Октенісепт – UA –
Розмір упаковки:	1000 мл
Діючі речовини:	октенідину дигідрохлорид – 0,10 г, 2-феноксіетанол – 2,00 г на 100 г розчину
Артикул №:	173714
Номер серії:	1608946
Кількість випущених в обіг упаковок в серії:	2520
Дата виробництва:	04.2024 р.
Термін придатності:	03.2029 р.
Дата аналізу:	17.06.2024р.
Виробник:	Шульке і Майр ГмбХ, Роберт-Кох штрассе 2, 22851Нордерштетдт, Німеччина DE_SH_01_MIA_2010_0019 113.14 UA/4056/01/01, безстрокове
Ліцензія на виробництво:	
Реєстраційне посвідчення в Україні:	

Показники якості	Вимоги	Значення
1. Опис	Прозора або майже прозора, без кольору рідина	Прозора рідина
2. Запах	Майже без запаху	Майже без запаху
3. Питома густина (20°C)	1,003-1,006 г/мл	1,004 г/мл
4. Показник заломлення (n_D^{20°C})	1,3377-1,3397	1,3381
5. pH	5,5-6,5	6,0
6. Ідентифікація¹		
<i>Октенідину дигідрохлорид[§]</i>	Час утримання має відповідати стандартній хроматограмі УФ спектр піку має відповідати стандартному спектру робочого розчину.	відповідає
<i>Феноксіетанолу[#]</i>	Час утримання має відповідати стандартній хроматограмі УФ спектр піку має відповідати стандартному спектру робочого розчину.	відповідає відповідає відповідає
7. Кількісне визначення		
<i>Октенідину дигідрохлорид</i>	0,095-0,105 % (вага/вага)	0,101 % (вага/вага)
<i>Феноксіетанолу</i>	1,90-2,10 % (вага/вага)	1,94 % (вага/вага)
8. Чистота		
<i>Будь-яка невідома суміш</i>	≤ 0,10 %	0%
<i>Сума домішок</i>	≤ 0,50 %	0%
9. Мікробіологічна чистота		
<i>TAMC³</i>	≤10 ² КУО/мл	0 КУО/мл
<i>TUMC³</i>	≤10 ¹ КУО/мл	0 КУО/мл
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 мл	Росту специфічних мікробів не виявлено
10. Контрольне дослідження упаковки/маркування		
<i>Серія №/Дата закінчення терміну придатності</i>	№ серії і дата закінчення терміну придатності повинні бути напечатані належним чином	Відповідає
<i>Маркування/Упаковка</i>	Коректні етикетки продукту, коректна упаковка, коректний вкладиш	Відповідає
<i>Зовнішній вигляд контрольного зразка</i>	Не пошкоджений, без забруднень, герметичний	Відповідає

¹протестовано на не розфасованому розчині[§]визначено в межах кількісного визначення[#]якщо може бути застосовано до розміру упаковки

ВИСНОВОК:Серія № 1608946 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/4056/01/01.

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 виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, визначеними територіальним органом управління охорони здоров'я, а також відповідно до специфікацій реєстраційного дос'є. Звіти про виробництво, пакування та проведення аналізів були переглянуті і відповідність вимогам GMP була встановлена.

ШЮЛЬКЕ І МАЙР ГМБХ
-Контроль якості-

/підпис, печатка компанії «Шюльке і Майр ГмбХ»/

Д-р Уве Бланк
(Уповноважена особа)
Дата видачі: 17.06.2024 р.