



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.08.2024

№ 43316/24/23

**ОТОФІКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі вушні, розчин, по 15 мл (16,65 г) розчину у склянному флаконі; по 1 флакону  
разом з аплікатором-крапельницею в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20430/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.04.2029

Серія лікарського засобу № 201F24

Кількість ввезеного лікарського засобу 6260

Виробник

АТ «Софарма», Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",  
ідент. код: 38323318

(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 27.08.2024 № 607/0/01.24-24/5.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

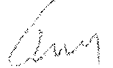
(ініціали та прізвище)

Лікарський засіб:	ОТОФІКС краплі вушні, розчин 15 мл
Діючі речовини/ 1г:	феназону 40мг, лідокаїну гідрохлорид 10мг
Серія №:	201F24
Дата виробництва:	10.06.2024
Придатний до:	30.06.2027
Кількість упаковок / тип упаковки:	6 304 уп. / 1 фл. x 15 мл /
Місце призначення:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	№ UA/20430/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	12.04.2029
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	AnalDoc001269/1
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0442
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2023/221
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма“, 2800, м. Санданскі, Індустріальна зона, Болгарія

№	Показники якості	Характеристика та нормування	Результати
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Прозорий розчин	Відповідає
2.	Колір	Забарвлений не більш інтенсивно, ніж розчин порівняння ВУ <sub>5</sub>	Відповідає
3.	Відносна густина $d_{20}^{20}$	Від 1.06 до 1.16	1.11
4.	Об'єм розчину в одному флаконі, мл, не менше	15	15.1
5.	Ідентифікація діючих речовин		
	<i>Феназон</i>		
	- ВЕРХ	Час утримування феназону на хроматограмі, отриманій за допомогою випробуваного розчину має співпадати з часом утримування феназону на хроматограмі, отриманій за допомогою розчину порівняння	Відповідає
	- Кольорова реакція	Повинно з'явитися зелене забарвлення	Відповідає
	<i>Лідокаїну гідрохлорид моногідрат</i>		
	- ВЕРХ	Час утримування лідокаїну гідрохлориду моногідрату на хроматограмі, отриманій за допомогою випробуваного розчину має співпадати з часом утримування лідокаїну гідрохлориду моногідрату на хроматограмі, отриманій за допомогою розчину порівняння	Відповідає
	- Реакція осадження	Утворюється синьо-зелений осад	Відповідає
6.	Супровідні домішки лідокаїну гідрохлориду моногідрату, %, не більше		
	- домішка А (2,6 – диметиланілін)	0.01	Нижче межі виявлення
	- неідентифікована домішка	0.2	< 0.05
	- сума домішок	0.5	< 0.05
7.	Супровідні домішки феназону, %, не більше		
	- домішка А (5-метил-2-феіл-2,4-дигідро-3Н-піразол-3-он)	0.05	Нижче межі виявлення
	- неідентифікована домішка	0.2	Нижче межі виявлення
	- сума домішок	0.5	Нижче межі виявлення

1	2	3	4
.	Кількісний вміст, мг/г		
	Феназон ( $C_{11}H_{12}N_2O$ )		
	- в мг/г	Від 38.0 до 42.0	40.6
	- % від зазначеного вмісту	Від 95.0 до 105.0	101.5
	Лідокаїну гідрохлорид моногідрат ( $C_{14}H_{23}ClN_2O.H_2O$ )		
	- в мг/г	Від 9.5 до 10.5	9.9
	- % від зазначеного вмісту	Від 95.0 до 105.0	99.0
9.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	Натрію тіосульфат - ВЕРХ	Час утримування натрію тіосульфату на хроматограмі, отриманий за допомогою випробуваного розчину, має співпадати з часом утримування натрію тіосульфату на хроматограмі, отриманий за допомогою розчину порівняння	Відповідає
	Етанол 96 % - ГХ	Час утримування етанолу на хроматограмі, отриманий за допомогою випробуваного розчину, має співпадати з часом утримування етанолу на хроматограмі, отриманий за допомогою розчину порівняння	Відповідає
10.	Кількісний вміст натрію тіосульфату ( $Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$ )		
	- в мг/г	Від 0.7 до 1.1	0.8
	- % від зазначеного вмісту	Від 70.0 до 110.0	83.3
11.	Кількісний вміст етанолу 96% ( $C_2H_6O$ )		
	- в г/г	Від 0.225 до 0.275	0.240
	- % від зазначеного вмісту	Від 90.0 до 110.0	96
13.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, КУО/мл	$\leq 10^2$	<10
	- ТУМС, КУО/мл	$\leq 10^1$	<10
	Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, КУО/мл	Відсутні	Відсутні
14.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
15.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ОТОФІКС краплі вушні, розчин 15мл, серія № 201F24 відповідає вимогам аналітичної документації.

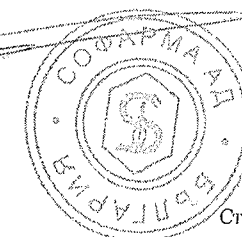
Керівник КЯ:   
/ Гергана Ніколова /



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ОТОФІКС краплі вушні, розчин 15мл, серія № 201F24 вироблено, залаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП):

/ Е.Панов /



Дата випуска серії: 200324р.

Стр. 2 от 2