

**БІОКОДЕКС**  
7, авеню Гальєні, 94250  
Жантїллі - Франція

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №**

**ОТИПАКС®**

Номер серії 3867  
Дата виробництва 04/2024  
Дата проведення контролю 19/04/2024-11/06/2024  
Дата закінчення терміну придатності 04/2027  
Розмір серії 97 717 упаковок

ОТИПАКС®, краплі вушні по 16 г у флаконах № 1 разом з пластиковою крапельницею  
Діючі речовини: феназон 0,64 г; лідокаїну гідрохлорид 0,16 г  
Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/5205/01/01 починаючи з 13.10.2021 термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.  
Виробник: БІОКОДЕКС, Франція  
Адреса виробництва: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бовє, Франція  
Виробнича ліцензія № 2021-175-1

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Властивості</u>	Прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин із запахом спирту	Відповідає
<u>Ідентифікація</u> - Феназон	Час утримування на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
- Лідокаїну гідрохлорид	Час утримування на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
<u>Середня маса</u>	Від 15,5 до 16,5 г	16,1 г
<u>Кольоровість</u>	< Y4	Відповідає
<u>pH</u>	Від 5,0 до 7,5	6,0
<u>Кількісне визначення</u> - Феназон	3,80 – 4,20 % (м./м.)	4,07 % (м./м.)
- Лідокаїну гідрохлорид	0,95 – 1,05 % (м./м.)	1,01 % (м./м.)
<u>Вміст етанолу</u>	20,0 – 23,0 % (м./м.)	21,0 % (м./м.)
<u>Мікробіологічна чистота (класифікація 5-я серія)</u> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ГАМС) Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС)	≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г ≤ 10 <sup>1</sup> КОЕ/г	Менше 10 КОЕ/г Менше 10 КОЕ/г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1г Відсутність в 1г	Відсутність в 1г Відсутність в 1г
<u>Супутні домішки (тільки протягом терміну придатності)</u> - 2,6 – диметиланілін - 4-диметиламіноантіпірін - 4-гідроксантипірін	Не більше 0,05 % Не більше 0,17 % Не більше 0,08 %	Не тестували Не тестували Не тестували

Цим заявляємо, 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.

Висновок: Відповідає вимогам фармацевт, відповідальний за контроль випуску/ УО

Дата:

Штамп

Dr LUZIN Nicolas  
Фармацевт/ Уповноважена особа  
12 червня 2024 року  
Підпис



Розх. Серія № 2772  
№ 2802  
big 31.10.24  
R