

ԱՐՓԻՄԵԴ



АРПИМЕД

Ref. _____

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

«15» 03 20 24

QC 82-01

НАЗВА ОТИКС

ЛІКАРСЬКА ФОРМА Краплі вушні, розчин

СИЛА ДІЇ / АКТИВНІСТЬ 1 г крапель вушних, розчин містить: 40 мг феназону і 10 мг лідокаїну гідрохлориду

РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ По 15 г вушних крапель, розчину у флаконі. По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в картонній пацці з маркуванням українською мовою.

СЕРІЯ № 0652401

ДАТА ВИРОБНИЦТВА 23.02.2024

ПРИДАТНИЙ ДО 02.2027

АНАЛІЗ ВИКОНАНО ЗГІДНО З МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/14609/01/01 зі зміною від Наказу № 721 від 13.04.2021р.

РОЗМІР СЕРІЇ 33 333 упаковок

НАЗВА, АДРЕСА І НОМЕРИ ЛІЦЕНЗІЙ ВСІХ УЧАСНИКІВ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості ТОВ «Арпімед» за адресою: Республіка Вірменія, Котайкська обл., м. Абовян, 2-й мкр., будинок 19
тел.: 374 (222) 21703, 21740;
ліцензія на виробництво К-ХХ-000651

ЗБЕРІГАННЯ Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С

СЕРТИФИКАТ GMP 003/2021/GMP

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ В УКРАЇНІ № UA/14609/01/01

ТЕРМІН ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ВСІЙ ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ Безстроково



Ref. _____

«15» _____ 03 _____ 20 04

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ
Опис	Прозора, безбарвна або світло-бурштинова рідина з запахом спирту.	Відповідає
Середня вага Вмісту флакону	≥15.0г	15.1
Щільність	Між 1.0-1.2	1.1
pH	Між 4.5 та 7.0	5.4
Кольоровість	Забарвлення зразка, що досліджується, не повинно перевищувати еталон ВУ?	Відповідає
Прозорість	Препарат по прозорості не повинен відрізнятися від води.	Відповідає
Вміст спирту	Не менш 19.96% (вага/вага) і не більше 24.40% (вага/вага).	21.1 (вага/вага)
Ідентифікація Феназону і Лідокаїну гідрохлориду	Час утримування піку феназону і піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі, отриманій з піддослідним розчином, має збігатися з часом утримування відповідних піків на хроматограмі, отриманій під час проведення тесту «Кількісне визначення» для стандартного розчину.	Відповідає
Доза і однорідність дозування крапель	Маса жодної дози не повинна відхилятися більш ніж на ± 10 від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не повинна відрізнятися більше ніж на ± 15 від номінальної маси 10 доз	Відповідає
В'язкість	18 ± 7 мм ² /сек	17.2 мм ² /сек
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ² КУО/мл; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10 ¹ КУО/мл; Staphylococcus aureus і Pseudomonas aeruginosa - повинні бути відсутніми в 1 мл.	<10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутність/мл
Споріднені домішки і продукти деградації		
Феназону	Вміст будь-якої домішки не більше 0.05%. Вміст домішки А не більше 0.05%, Вміст суми домішок не більше 0.1%.	0.01% Не детектується 0.01%



ԱՐՓԻՄԵԴ

ARPIMED

АРПИМЕД

Ref.	«15»	03	2024
Лідокаїну гідрохлориду	Вміст будь-якої домішки не більше 0.1%, Вміст домішки А не більше 0.01%, Вміст суми домішок не більше 0.5%.	0.02% Не дедектується 0.02%	
Кількісне визначення			
Феназон	38.0 мг/г - 42.0 мг/г (95-105% від заявленої кількості)	39.1 мг/г (97.8%)	
Лідокаїну гідрохлорид	9.5 мг/г - 10.5 мг/г (95-105% від заявленої кількості)	9.9мг/г (99.0%)	

ВИСНОВОК: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/14609/01/01 зі зміною від Наказу №721 від 13.04.2021 р.

КОМЕНТАРІ: Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності вимогам GMP, встановленим регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, які містяться у реєстраційному доєсь. Протоколи виробництва, упаковка та аналізи були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Завідуюча Лабораторії Контролю Якості
Григорян Анжела Феліксівна

Уповноважена особа
Казарян Ані Вачаганівна

Дата підписання

15.03.2024

