



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.08.2020

№ 41391/20/26

ОКТЕНІСЕПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин по 250 мл у флаконі з розпилювачем

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4056/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.03.2021

Серія лікарського засобу № **1549691** Кількість ввезеного лікарського засобу 11760

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 14.08.2020 № 2437/2.

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



2

/на бланку підприємства/

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУСторінка
1/2

Готовий лікарський засіб:
Розмір упаковки:
Діючі речовини:

Артикул №:
Номер серії:
Кількість випущених в обіг упаковок в серії:
Дата виробництва:
Термін придатності:
Дата аналізу:
Виробник:

Октенісепт – УА – з розпилювачем
250 мл
октенідину дигідрохлорид – 0,10 г, 2-феноксіетанол – 2,00 г на
100 г розчину
173713
1549691
26400
05.2020 р.
04.2025 р.
14.07.2020 р.
Шульке і Майр ГмбХ, Роберт-Кох штрассе 2,
22851 Нордершледт, Німеччина
DE_SH_01_MIA_2010_0019|113.14
UA/4056/01/01, дійсне до 28.03.2021 р.

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})	1,3377-1,3397	1,3381
5.	pH	5,5-6,5	6,0
6.	Ідентифікація [§]		
	Октенідину дигідрохлорид [§]	Час утримання має відповідати стандартній хроматограмі УФ спектр піку має відповідати стандартному спектру робочого розчину.	Відповідає
	Феноксіетанолу [§]	Час утримання має відповідати стандартній хроматограмі УФ спектр піку має відповідати стандартному спектру робочого розчину.	Відповідає
7.	Кількісне визначення		
	Октенідину дигідрохлорид	0,095-0,105 % (вага/вага)	0,101 % (вага/вага)
	Феноксіетанолу	1,90-2,10 % (вага/вага)	1,94 % (вага/вага)
8.	Чистота		
	Будь-яка невідома суміш	≤ 0,10 %	0%
	Сума домішок	≤ 0,50 %	0%
9.	Мікробіологічна чистота		
	TAMC ³	≤ 10 ² КУО/мл	0 КУО/мл
	TYMC ³	≤ 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		
10.	Контрольне дослідження упаковки/маркування		
	Серія №/Дата закінчення терміну придатності	№ серії і дата закінчення терміну придатності повинні бути напечатані належним чином	Відповідає
	Маркування/Упаковка	Коректні етикетки продукту, коректна упаковка, коректний вкладиш	Відповідає
	Зовнішній вигляд контрольного зразка	Не пошкоджений, без забруднень, герметичний	Відповідає

*протестовано на не розфасованому розчині

§ підраховано в межах кількісного визначення

*якщо може бути застосовано до розміру упаковки

Вх ам - 0982 06/ 18.11.2020 Г.Г.

ВИСНОВОК:Серія №1549691 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 Крістіне Мейер
(Уповноважена особа)
Дата видачі: 14.07.2020р.

