



24

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.09.2019

№ 57846/19/10

ОТИНУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі вушні, 0,2 г/г по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1364/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.10.2019

Серія лікарського засобу № 80174127

Кількість ввезеного лікарського засобу 45100

Виробник

Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(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 10.09.2019 № 3322/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



АйСиЭн Польша Жешув А.О.
ул. Пшемислова 2
35-059 Жешув, Польша
тел (+48 17) 865 51 00, факс (+48 17) 862 46 18
www.valeant.com, www.polfar.com.pl

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Название продукта: *Отинум, капли ушные 0,2г/г по 10г*

Номер регистрационного свидетельства: UA/1364/01/01

Номер серии: 80174127

Дата производства: 05.2019

Производитель: АйСиЭн Польша Жешув А.О.

Регион: Украина

Срок годности: 04 2022

Количество в партии: 45100

Номер артикула упаковочного материала: полиэтиленовый флакон 10 мл с полиэтиленовой капельницей-дозатором, навинчивающейся крышкой и кольцом контроля первого вскрытия

Номер версии упаковочного материала: инструкция: P1UA03, картонная коробка: C1UA02, этикетка: L1UA02

Аналитическая процедура: согласно спецификации

ПАРАМЕТРЫ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ тестирования
Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета	Соответствует
Содержание препарата в упаковке	Не менее 10г	10,2г
Цветность	Менее Y5	Соответствует
Запах	Характерный	Соответствует
Прозрачность	Прозрачный	Соответствует
Относительная плотность	1,040 - 1,070 г / мл	1,057г/мл
pH	5,3-6,3	6,0
Показатель преломления	1,393-1,403	1,395
Подлинность <u>Холин салицилат:</u> -Тест А - реакция с 1% хлорида железа -Тест В - точка плавления -Тест С - ТСХ	Фиолетовый краситель 158 °С - 161 °С Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно иметь такое же значение Rf в виде пятна холина салицилата на эталонном растворе	Соответствует Соответствует Соответствует
<u>Этанол 96%</u> -Тест D - реакция с 20% натрия ацетата	Этилацетат запах	Соответствует
<u>Хлорбутанола гемигидрат:</u> -Тест E - реакция с 20% натрия гидроксидом	Запах изонитрида 10	Соответствует
Чистота	Нет пятен примесей	Нет пятен примесей
Содержание хлорбутанола гемигидрата в препарате	0,425-0,575%	0,496%
Содержание этанола 96% в препарате	9,0-11,0%	9,9%
Содержание холина салицилата в препарате	19,0-21,0%	19,8%
Микробиологическая чистота: -общее число аэробных микробов (ТАМС) -общее число грибов и плесени (ТУМС) -Staphylococcus aureus -Pseudomonas aeruginosa	Не более 10 ² в 1 мл Не более 10 ¹ в 1 мл Отсутствие в 1 мл Отсутствие в 1 мл	Не более 1 в 1 мл Не более 1 в 1 мл Отсутствует в 1 мл Отсутствует в 1 мл

Анализ выполнен согласно регистрационного досье.

Вывод: Продукт соответствует требованиям

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной.

Эта партия продукта была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с правилами регулирующих органов для медицинских продуктов в Европейском сообществе том IV, с требованиями GMP для лекарственных средств, а также по спецификации страны-импортера. Производство серии, упаковка и данные анализа были рассмотрены и установлено, что они соответствуют требованиям GMP.

Жешув, 18.05.2019

Квалифицированное лицо:

[подпись: Мария Каланько]

Секретариат тел (+48 17) 865 51 03
Дział Dystrybucji fax (+48 17) 865 53 36
Дział ds. Planowania i Zakupów fax (+48 17) 862 46 46
Sąd Rejonowy w Rzeszowie, XII Wydział Gospodarczy KRS

e-mail: ICN_Polfa@valeant.com
Bank BPH S.A. Oddział w Rzeszowie
nr 04 1060 0076 0000 3200 0030 0363
Kapitał zakładowy 83 971 520 zł



Вказано № 0564 от 03.04.20

АйСиЭн Польфа Жешув А.О.
ул.Пшемислова 2
35-959 Жешув, Польша
тел.: (+48 17) 865 51 00, факс: (+48 17) 862 46 18
www.valeant.com, www.polfa.com.pl

Аналитический паспорт производителя

1. Наименование продукта	Отинум
2. Страна-импортер	Украина
3. Номер регистрационного свидетельства	UA/1364/01/01
4. Дозировка / содержание действующего вещества	0,2 г/г холину саліцилату
5. Лекарственная форма	Капли ушные
6. Размер и тип упаковки	В полиэтиленовом флаконе по 10 мл с полиэтиленовой капельницей-дозатором, навинчивающейся крышечкой и кольцом контроля первого вскрытия
7. Номер партии	80174127
8. Дата производства	05.2019
9. Срок годности продукта	04.2022
10. Название и адрес производителя(ей)-производственная площадка(и)	АйСиЭн Польфа Жешув А.О. ул.Пшемислова 2 35-959 Жешув, Польша
11. Номер лицензии на производство	174/0098/15
Номер сертификата GMP	GIF-IW-N-400/0098 01 01/04/217/16
12. Результаты анализа	в соответствии с прилагаемым сертификатом анализа для серии №80174127
13. Комментарий / примечания	Хранить при температуре не выше 25°C. При производстве этой партии никаких отклонений не было замечено. Не наблюдалось никаких результатов отклонений от спецификации.
14. Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Эта партия продукта была изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль качества на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP местных регулирующих органов, а также по спецификации страны-импортера. Производство серии, упаковка и данные анализа были рассмотрены и установлено, что они соответствуют требованиям GMP.

Жешув, 18 Май 2019

Квалифицированное лицо:
[подпись: Мария Каландык]

Відомості про компанію: АйСиЭн Польфа Жешув А.О.
ул.Пшемислова 2
35-959 Жешув, Польша
тел.: (+48 17) 865 51 00, факс: (+48 17) 862 46 18
www.valeant.com, www.polfa.com.pl

Відомості про компанію: АйСиЭн Польфа Жешув А.О.
ул.Пшемислова 2
35-959 Жешув, Польша
тел.: (+48 17) 865 51 00, факс: (+48 17) 862 46 18
www.valeant.com, www.polfa.com.pl

