



Сертифікат якості № 040000119396

Ототон®, краплі вушні по 16 г у флаконі, по 1 флакону у пачці

1г КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ ФЕНАЗОНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ 0,04 г, ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИДУ

УПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 0,01 г

Номер серії:	101224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	48.788 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13775/01/01
Дата виробництва:	12.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13775/01/01, зміни від 05.03.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина з запахом спирту	Відповідає
Ідентифікація		
феназон	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Феназон та лідокаїну гідрохлорид", час утримування піка феназону має співпадати з часом утримування піка феназону на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Феназон та лідокаїну гідрохлорид", час утримування піка лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Етанол", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y4	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,5	6,2
Маса вмісту упаковки	Не менше 16 г	Відповідає
Супровідні домішки		



4-гідроксантипирин	Не більше 0,08 %	0,00 % (<МВ)
2,6-диметиланілін	Не більше 0,05 %	0,00 % (<МВ)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (Менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні

Кількісне визначення

феназон	Від 38,0 мг до 42,0 мг в 1 г препарату (На момент випуску). Від 36,0 мг до 42,0 мг в 1 г препарату	40,6 мг/г
лідоканіну гідрохлорид	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 г препарату (На момент випуску). Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 г препарату	10,1 мг/г
етанол	Від 200,0 мг до 230,0 мг в 1 г препарату (На момент випуску). Від 194,0 мг до 230,0 мг в 1 г препарату	208,3 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

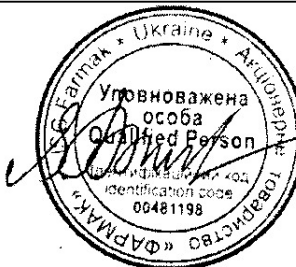
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.

26.12.2024



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. ак. N 1883 від 16.01.25 Ршмв