



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

№ 41392/20/26

ОКТЕНІСЕПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **1551240** Кількість ввезеного лікарського засобу 10360

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 № 2437/1.

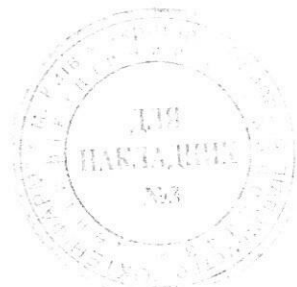
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУСторінка
1/2

Готовий лікарський засіб: Октенісепт – УА – з розпилювачем
 Розмір упаковки: 50 мл (в картонній коробці)
 Діючі речовини: октенідину дигідрохлорид – 0,10 г, 2-феноксіетанол – 2,00 г на 100 г розчину

Артикул №: 173712
 Номер серії: 1551240
 Кількість випущених в обіг упаковок в серії: 22600
 Дата виробництва: 05.2020
 Термін придатності: 04.2023
 Дата аналізу: 14.07.2020р.
 Виробник: Шульке і Майр ГмБХ, Роберт-Кох штрассе 2, 22851Нордерштетт, 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 ¹		
Октенідину дигідрохлорид ²	Час утримання має відповідати стандартній хроматограмі УФ спектр піку має відповідати стандартному спектру робочого розчину.	Відповідає Відповідає
Феноксіетанолу ³	Час утримання має відповідати стандартній хроматограмі УФ спектр піку має відповідати стандартному спектру робочого розчину.	Відповідає 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 Pseudomonas aeruginosa в 1 мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Candida albicans в 1 мл	Росту специфічних мікробів не виявлено
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

¹протестовано на не розфасованому розчині
²згидроховано в межах кількісного визначення
³якщо може бути застосовано до розміру упаковки

Вк ам н 0983 Ву 18112020 Шу

ВИСНОВОК:Серія №1551240 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 доосьє. 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.

