


Сертифікат якості № 040000097503
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:	111221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	24.972 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13775/01/01
Дата виробництва:	12.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13775/01/01, зміни від 11.08.2021 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	6,3
Маса вмісту упаковки	Не менше 16 г	Відповідає
Супровідні домішки		





4-гідроксіантипирин	Не більше 0,08 %	0,00 % (<MB)
2,6-диметиланілін	Не більше 0,05 %	0,00 % (<MB)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
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	40,3 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	9,8 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	212,9 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2023

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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.

24.12.2021

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/ЕАЕУ/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх акт № 2142 от 28-12-2021


Сертифікат якості № 040000103657
Ототон®, краплі вушні по 16 г у флаконі, по 1 флакону у пацці

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:	50722	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.137 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13775/01/01
Дата виробництва:	07.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13775/01/01, зміни від 09.06.2022 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	6,3
Маса вмісту упаковки	Не менше 16 г	Відповідає


Супровідні домішки



4-гідроксантипірин	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	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
<i>Staphylococcus aureus</i> *	Відсутність в 1 мл	*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> *	Відсутність в 1 мл	*
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	40,5 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	211,7 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 07.2024

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


Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

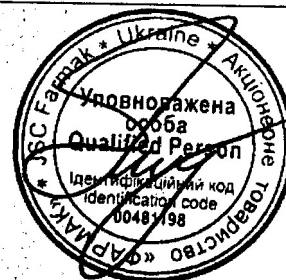
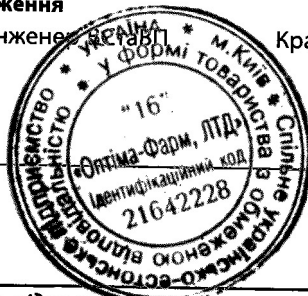
Заява про сертифікацію:

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  Кравченко С.М.

16.09.2022





Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP GMP № 035/2022/GMP від 03.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вис. ан. N1084 от 08.12.2022 [Signature]





Сертифікат якості № 04000095825

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

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:	81021	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	24.966 Тис. флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13775/01/01
Дата виробництва:	10.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13775/01/01, зміни від 11.08.2021 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	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 16 г	Відповідає

Супровідні домішки





4-гідроксантипирин	Не більше 0,08 %	0,00 % (< МКВ)
2,6-диметиланілін	Не більше 0,05 %	0,00 % (< МКВ)
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	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
<i>Staphylococcus aureus</i> *	Відсутність в 1 мл	*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> *	Відсутність в 1 мл	*
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	40,5 мг/г
лідокаїну 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	9,9 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	211,6 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 10.2023

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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. 20.10.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637 від 07.04.2016
 Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 26.04.2019; Дозвіл на реалізацію № 18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.04.2019

