

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1441

Отикаїн-Здоров'я, краплі вушні, розчин по 16 г у флаконі №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: феназону - 40 мг, лідокаїну гідрохлориду - 10 мг

Реєстр посвідчення UA/13172/01/01 від 21.06.2018

Загальна кількість в серії 16093 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №684 від 02.08.13 РП №UA/13172/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,

зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20425

Дата виробництва 04.2025

Дата видачі результату 22.04.25

Придатний до 04/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору зі спиртовим запахом	Прозорий розчин, безбарвного кольору, зі спиртовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку феназону має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку феназону співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку лідокаїну гідрохлориду співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків гліцерину та етанолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків гліцерину та етанолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса вмісту флакона	Не менше 16,0 г	17,3 г
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y4	Не інтенсивніший за еталон Y4
5	Відносна густина	Від 1,101 до 1,152	1,117
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,5	6,2
8	Супровідні домішки	2,6-диметиланілін. не більше 0,01%	2,6-диметиланілін. менше 0,01%
9	Кількісне визначення	Феназон: від 38,0 мг до 42,0 мг	40,6 мг
		Лідокаїну гідрохлорид: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,2 мг
		Гліцерин: від 540,0 мг до 660,0 мг	649,3 мг
		Етанол: від 193,5 мг до 236,5 мг	219,4 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 мл.
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

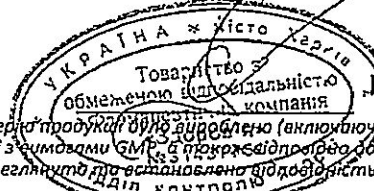
... я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 22 » 04 20 25.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа
 Ганна БУРОВА

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1743

Отикаїн-Здоров'я, краплі вушні, розчин по 16 г у флаконі №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: феназону - 40 мг, лідокаїну гідрохлориду - 10 мг

Реєстр. посвідчення UA/13172/01/01 від 21.06.2018

Загальна кількість в серії 16444 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №684 від 02.08.13 РП №UA/13172/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 40525

Дата виробництва 05.2025

Дата видачі результату 30.05.25

Придатний до 05/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору зі спиртовим запахом	Прозорий розчин жовтуватого кольору зі спиртовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку феназону має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку феназону співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку лідокаїну гідрохлориду співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків гліцерину та етанолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків гліцерину та етанолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса вмісту флакона	Не менше 16,0 г	17,3 г
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y4	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y4
5	Відносна густина	Від 1,101 до 1,152	1,116
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,5	6,3
8	Супровідні домішки	2,6-диметиланілін: не більше 0,01%	2,6-диметиланілін: менше 0,01%
		Феназон: від 38,0 мг до 42,0 мг	40,7 мг
		Лідокаїну гідрохлорид: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,2 мг
		Гліцерин: від 540,0 мг до 660,0 мг	626,3 мг
		Етанол: від 193,5 мг до 236,5 мг	206,3 мг
9	Кількісне визначення		
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Дякую засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 05 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа
ІРИНА БУРОВА