



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.01.2022

№ 77651/22/10

ОТОВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі вухні, розчин, 26 мг/мл (20000 МО/мл); по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з  
піпеткою у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2690/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № M1206 Кількість ввезеного лікарського засобу 38265

Виробник Фармастер, Франція  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТИ  
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480  
(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 24.12.2021 № 4737/2.

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

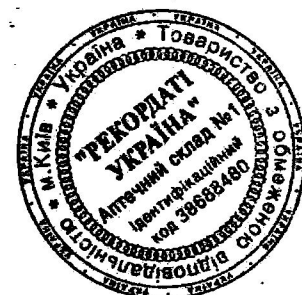
Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  
QUALITY CERTIFICATE**

<b>ОТОФА, краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20 000 МО/ мл) OTOFA, ear drops, solution, 26 mg/ml (20 000 IU/ml)</b>	
<b>Країна-виробник/ Country of manufacturing: Франція/ France</b>	
<b>Реєстраційне посвідчення № UA/2690/01/01 Registration certificate № UA/2690/01/01</b>	<b>Дійсне до: необмежено Valid till: unlimited</b>
<b>Діюча речовина: 1 мл розчину містить рифаміцину натрію у перерахуванні на рифаміцин 26 мг/мл (20 000 МО/мл) Active substance: 1 ml of solution contains rifamycine sodium in the recalculation on 26 mg/ml (20 000 IU/ml)</b>	
<b>Лікарська форма: краплі вушні, розчин Dosage form: ear drops, solution</b>	
<b>Розмір та тип пакування: по 10 мл у флаконі; по 1 одному флакону з піпеткою в картонній коробці Size and type of packaging: 10 ml in bottle; 1 bottle with dropper in carton box</b>	
<b>Серія № Batch № M1206</b>	<b>Розмір серії: Size of batch: 38 265</b>
<b>Дата виробництва: Manufacturing date: 21/09/21</b>	<b>Дата закінчення терміну придатності: Date of expiry: 09/2024</b>
<b>Виробництво/ Упаковка/ Контроль якості/Випуск серії: Manufacturing/ Packaging / Quality control/ Batch release:</b>	
<b>ФАРМАСТЕР, Зоне Індастріелле де Крафт 67150, Ерстейн, Франція</b> <b>PHARMASTER, Zone Industrielle de Krafft 67150, Erstein, France</b> <b>Ліцензія на виробництво: № М 14/327</b> <b>Manufacturing authorization: № M 14/327</b> <b>Сертифікат відповідності GMP: 2020/HPF/FR/046</b> <b>Certificate of GMP compliance: 2020/HPF/FR046</b>	

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above sections in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.

**ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЯКА  
ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ /  
NAME AND POSITION OF PERSON WHO  
GAVE THE PERMIT FOR BATCH RELEASE**

**Laboratoires PHARMASTER**  
Mathieu MARRE  
Resp. Contrôle Qualité  
Pharmacien

**ПІДПИС ОСОБИ, ЯКА ВИДАЛА  
ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ  
SIGNATURE OF PERSON WHO  
GAVE THE PERMIT FOR  
BATCH RELEASE**



**ДАТА ПІДПИСАННЯ /  
DATE OF SIGNATURE**



Фармастер логотип		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ОТОФА, краплі вушні, розчин	
Метод аналізу №	МА99101 вер.04	Код продукту	106
Тест №	22/09/21-194	Серія №	М1206
Дата виробництва	21/09/2021	Термін придатності	09/2024
ТЕСТ		РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА
Опис		Прозора, червоно-помаранчева рідина	Прозора, червоно-помаранчева рідина
Вилучений об'єм		10,0 мл	≥ 10,0 мл
рН		6,9	6,1 - 7,1
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>			
Рифаміцин (УФ)		Позитивний	Позитивний
Рифаміцин (ТСХ)		Позитивний	Позитивний
Аскорбінова кислота		Позитивний	Позитивний
Динатрію едетат		Позитивний	Позитивний
Калію метабісульфіт		Позитивний	Позитивний
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (для 100 мл)</b>			
Рифаміцин		2 001 480 МО	1 800 000 – 2 200 000 МО
Аскорбінова кислота		511 мг	350 – 550 мг
Динатрію едетат		12,4 мг	10,8 – 13,2 мг
Калію метабісульфіт		145 мг	90 – 165 мг
<b>СТЕРИЛЬНІСТЬ</b>		Відповідає*	Відповідно до Європейської Фармакопеї діючого видання
<b>КОМЕНТАРІ</b>		*Суб-контрактні аналізи	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Печатка:  Лабораторія ФАРМАСТЕР  Мет'ю МЕРРІ  Уповноважена особа з контролю якості  18.11.2021 </div>
РІШЕННЯ ЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЮ			
Лаборант-виконавець		Керівник лабораторії	
Пройдено Забраковано	Дата: 27/10/2021 Підпис:	Печатка: Лабораторія ФАРМАСТЕР Фабріс МЕНГЕЛЬ Підтвердження проходження лабораторного контролю	Дата: 27/10/2021 Підпис:

