

ПУБЛІЧНЕ
АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«СТОМА»

Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3
тел. (057) 766-28-24, факс (057) 766-28-99
тел./факс (057) 766-28-79
тел./факс відділу збуту (057) 766-28-57
e-mail: stoma@stoms.kharkov.ua, http://www.stoma.kharkov.ua
Код ЄДРПОУ 00481318



ПУБЛІЧНОЕ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«СТОМА»

Україна, 61105, г. Харьков, ул. Ньютона, 3
тел. (057) 766-28-24, факс (057) 766-28-99
тел./факс (057) 766-28-79
тел./факс отдела сбыта (057) 766-28-57
e-mail: stoma@stoms.kharkov.ua, http://www.stoma.kharkov.ua
Код ЄДРПОУ 00481318

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 13

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 043/2021/GMP.
Строк дії до 28.05.2024 р. Виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Свідоцтво про атестацію № 174 Хіміко-аналітичної та мікробіологічної лабораторій відділу контролю якості АТ «Стома»
на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації.
Видане 07.02.2013 р. Державною службою України з лікарських засобів.

1. Назва продукції	ГЕКСОСЕПТ®
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/7900/01/01
4. Сила дії/активність	Активні речовини: 1 г препарату містить: гексетидину 2 мг
5. Лікарська форма	спрей для ротової порожнини 0,2 %
6. Розмір та тип пакування	по 25 г у балоні; по 1 балону у паці з картону
7. Номер серії	131121
Розмір серії	5040 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	04.11.2021 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	1123
10. Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Дільниця з виробництва лікарських засобів у формі аерозолів, спреїв та розчинів. - Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3 - Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598043. Строк дії ліцензії з 06.11.2012 р.

11. Результати аналізів

Найменування показників	Допустимі норми за НД: МКЯ ЛЗ до РП № UA/7900/01/01		Результати аналізів
	1	2	
Опис	Лікарський засіб уявляє собою прозору, майже безбарвну рідину з характерним запахом ментолу. При натискуванні на клапан лікарський засіб розпилюється у вигляді аерозольного струменя.		відповідає
Ідентифікація: Гексетидин	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння b.		відповідає
Гексетидин	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма гексетидину, що за положенням, розміром та інтенсивністю відповідна плямі, одержаній на хроматограмі розчину порівняння.		відповідає
Етанол (96 %)	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння.		відповідає
pH	Від 6,3 до 7,7		6,9
Випробування пакування:			
1. Перевірка балона на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері.		витримує
2. Перевірка клапана аерозольного насосного типу	Поява аерозольного струменя лікарського засобу повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискувань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискування на розпилювач.		витримує
3. Відсоток виходу вмісту балону	Не менше за 90 % від маси вмісту балону, зазначеної на балоні або етикетці.		93 %
4. Середня маса однієї дози	Від 0,085 до 0,115 г.		0,103 г
5. Однорідність маси однієї дози	Маса однієї дози може відхилитися від середнього значення для 8 балонів у межах, що не перевищують (± 25 %). Для двох балонів допускається відхилення від середнього значення більше (± 25 %), але не більше (± 35 %).		відповідає
Відносна густина	Від 0,997 до 1,102		1,050
Супровідні домішки	При випуску:		Протягом терміну зберігання:
Триамін	Не більше 2,0 %	Не більше 2,0 %	
Гекседин	Не більше 3,0 %	Не більше 3,0 %	
Гекседин + триамін	Не більше 4,0 %	Не визначається	
Дегідрогексетидин	Не визначається	Не більше 0,5 %	
Неідентифікована домішка	Не визначається	Не більше 6,0 %	
Сума домішок	Не визначається	Не більше 10,0 %	
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ² КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ¹ КУО/мл; - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 мл.		УО/мл УО/мл відено відено
Кількісне визначення	В 100 г лікарського засобу:		
Гексетидин (C ₁₁ H ₁₃ N ₃)	При випуску: від 0,190 г до 0,210 г	Протягом терміну зберігання: від 0,180 г до 0,210 г	
Етанол (96 %) (C ₂ H ₆ O)	від 3,8 г до 4,2 г	від 3,6 г до 4,4 г	
Упаковка	Повинна відповідати вимогам		відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженим текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/7900/01/01.		відповідає

12. Коментарі:

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.
Термін придатності. 2 роки.

Фармакотерапевтична група. Засоби для застосування у стоматології. Антибактеріальні та антисептичні препарати для місцевого застосування у стоматології.
Гексетидин. Код АТС: A01A B12.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції № 131121 випущено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, європейськими місцевим регулюючим органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було зареєстровано на веб-сайті відповідності GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)
25.11.2021 р.

О.О. Мальована

Вх. № 0851 от 24.08.21