



Україна, 61105, м. Харків, вул. Нестора, 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@stoma.kharkov.ua, stoma@stoma.kharkov.ua
Код ЄДРПОУ 00481318

Україна, 61105, м. Харків, вул. Нестора, 3
тел. (017) 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@stoma.kharkov.ua, stoma@stoma.kharkov.ua
Код ЄДРПОУ 00481318

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 5

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів виконань пацієнта виробничої практики № 043/2021/ОМР.
Строк дії до 28.05.2024 р. Визаний Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

З'ясування про атестацію № 174 Хіміко-аналітичної та мікробіологічної лабораторій відділу контролю якості АТ «Стома» на справ проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відомістю до галузі атестації.
Визана 07.02.2013 р. Державною службою України з лікарських засобів.

		ПРОПОСОЛ
1. Назва препарату		Україна
2. Країна-виробник		Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення		UA/1261/02/01
4. Сила діючності		Діючі речовини: 1 балон містить: препаратів 2.1 г
5. Лікарська форма		аерозоль
6. Розмір та тип упаковки		по 10 г у балоні перозольному алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в пакуванні з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії		051223
Розмір серії		8320 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)		04.12.2023 р.
9. Дата закінчення терміну придатності		до 12/26
10. Назва, адреси та номери лінійні всіх ділянок з виробництва та контролю якості		Ділянки з виробництва лікарських засобів у формі аерозолів, спреїв та розчинів. - Україна, 61105, м. Харків, вул. Нестора, 3 - Ділянки на виробництво лікарських засобів Серії АВ № 598043. Строк дії ліцензії з 08.11.2012 р.

11. Результати аналізів

Найменування показників	Допустимі норми за НД: МКХ ЛЗ до РП № UA/1261/02/01	Результати аналізів
Опис	Рівня темної жовтого кольору з характерним запахом пропілону	відповідає
Ідентифікація фенольні сполуки	При додаванні до препарату свічки (П) ацетату основного розчину Р утворюється жовтий осад.	визначає
Флаконидаж	При додаванні до препарату свічки Р (кислоти хлористоводневої Р поступова з'являється червона забарвлення.	визначає
Етанол 96 % та гліцерин.	На хроматограмах виробованого розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення». 7.2 Етанол 96 % та гліцерин, відносні часи утримування піків етанолу та гліцерину мають відповідати відносним часам утримування піків етанолу та гліцерину на хроматограмах розчину порівняння.	відповідають
Прозорість	Розчин (1 мл препарату у 10 мл 96 % спирту Р) як ступенем каламутності не має перевищувати етазон І.	визначає
Виготовлення аерозольної упаковки Перевірка балона на герметичність	Повинні бути герметичними	визначає
Перевірка хлориду	Повинні відкриватися при натисканні на розпилювач, надійти на отвір клапана і відрізок герметично закритий після припинення натискання.	визначає
Визначення відсотку виходу вмісту балону	Не менше 93 % від маси вмісту балона	98 %
Мікробіологічна чистота	Критерії придатності мікробіологічної чистоти (ДФЗ, 3.1.4): - загальне число бактерій аеробних (ТАМС) – 10 ³ КУО/мл; - загальне число дріждієвих та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/мл; - відсутність S. aureus в 1 мл; - відсутність P. aeruginosa в 1 мл.	18 КУО/мл < 10 КУО/мл не знайдено не знайдено
Антибіотична дія	Максимальне розведення, при якому візуально спостерігається повна затримка росту тест-мікроорганізму має бути не менше 1:120.	1:120
Кількісне визначення Сума фенольних сполук	Видіт в одному балоні: Від 0.9 г до 1.1 г	0.99 г
Етанол 96 % (C ₂ H ₅ O)	Від 25.2 г до 30.8 г	29.0 г
Гліцерин (C ₃ H ₈ O ₃)	Від 4.4 г до 5.4 г	4.8 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКХ ЛЗ.	відповідає
Маркування	Повинно відповідати зазначеному текстом маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до РП № UA/1261/02/01.	відповідає

12. Коментарі:

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

Термін придатності: 3 роки.

Фармакологічна група: Засоби для застосування у стоматології. Протимікробні та антисептичні препарати для місцевого застосування у стоматології. Код АТХ: A01A B11.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я заявляю, що надаю всі необхідні дані та документи, що стосуються якості, безпеки та ефективності продукції № 051223 було вироблено (випущено) відповідно до вимог ГМР, установлені міжнародними стандартами, і підлягає відповідній атестації та контролю якості та безпеки лікарських засобів до галузі атестації. Протимікробний препарат, виготовлений та упакований відповідно до вимог ГМР.

Уповноважена особа (виробник):
27.12.2023 р.



М.П.

О.О. Мельникова