

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@stoma.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@stoma.kharkov.ua, http://www.stoma.kharkov.ua  
Код ЄДРПОУ 00481318

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 1

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам на технічній виробничій практиці № 043/2021/GMP.  
Строк дії до 28.05.2024 р. Виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Свідчення 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	ІНГАЛПТ
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/0827/02/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 балон (30 мл) містить: стрептоциду розчинного 0,75 г; сульфатіазолу натрію гексагідрату 0,75 г; тимолу 0,015 г; олії евкаліптової 0,015 г
5. Лікарська форма	аерозоль
6. Розмір та тип пакування	по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в паці з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	010224
Розмір серії	32640 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	05.02.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 0226
10. Назви, адреси та номери ліцензії 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:		Результати аналізів
	1	2	
Опис		Прозора рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, яка знаходиться в аерозольному балоні з клапаном безперервної дії під тиском стисненого газу. Препарат при виході з балону утворює дисперсний струмень з характерним запахом тимолу і ментолу.	відповідає
Ідентифікація Стрептоцид розчинний		При додаванні до препарату водню пероксиду розчину (3%), заліза (III) хлориду розчину Р2; з'являється буре забарвлення, яке переходить в темно-червоне.	витримує
Сульфатіазол натрію гексагідрат		При додаванні до препарату 0,1 М розчину натрію гідроксиду і міді (II) сульфату розчину Р; утворюється осад брудно-фіолетового кольору.	витримує
Етанол 96%, олія м'яти перцевої, олія евкаліптова, тимол		Часи утримування піків етанолу, цинсолу (евкаліптова олія), ментолів (олія м'яти перцевої) та тимолу на хроматограмах випробовуваного розчину мають відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	відповідають
Випробування аерозольної упаковки Тиск		0,5 – 0,6 МПа.	
Перевірка балона на герметичність		Повинен бути герметичним.	0,6 МПа витримує
Перевірка клапана		Клапан повинен відкриватись при натисканні пальцем на розпилювач, надітий на шток клапана, і відразу герметично закриватись після припинення натискання. Виділення вмістимого повинно проходити тільки через отвір розпилювача. Витікання препарату при закритому клапані не допускається.	витримує
Визначення відсотку виходу вмісту балона		Не менше 95% від маси вмісту балона.	97%
Мікробіологічна чистота		Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 1; - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 мл.	12 КУО/мл 3 КУО/мл не знайдено не знайдено
Кількісне визначення Стрептоцид розчинний (C <sub>12</sub> H <sub>17</sub> N <sub>2</sub> NaO <sub>5</sub> S <sub>2</sub> )		Вміст в одному балоні: Від 0,675 г до 0,825 г.	0,738 г
Сульфатіазол натрію гексагідрат (C <sub>8</sub> H <sub>14</sub> N <sub>4</sub> NaO <sub>5</sub> S <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O)		Від 0,675 г до 0,825 г.	0,732 г
Тимол (C <sub>10</sub> H <sub>14</sub> O)		Від 0,0113 г до 0,0187 г.	0,0148 г
Упаковка		Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	відповідає
Маркування		Повинне відповідати затвердженим текстам маркування аерозольної упаковки лікарського засобу до РП № UA/0827/02/01.	відповідає

12. Коментарі:

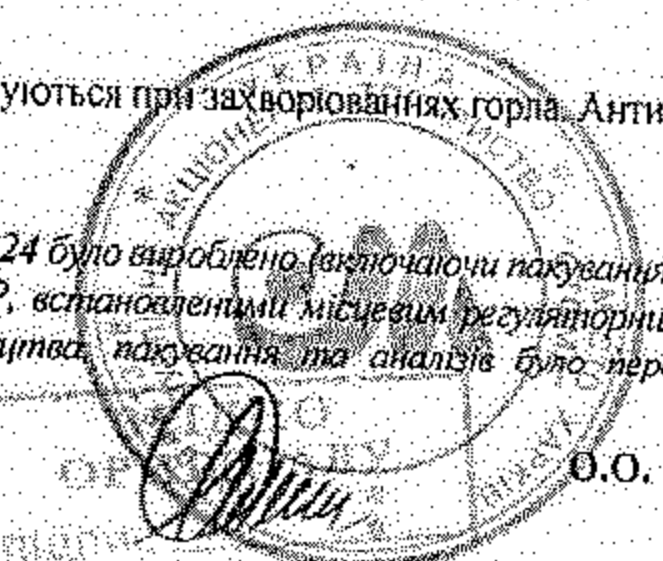
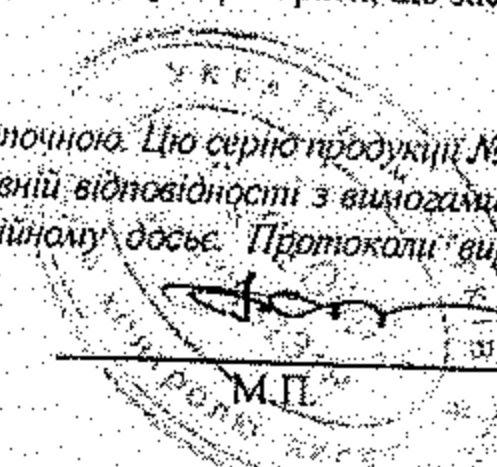
Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  
Термін придатності. 2 роки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на респіраторну систему. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ: R02A A20.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції № 010224 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)  
26.02.2024 р.



О.О. Мальовани

Рух. акт № 0053 від 18.04.24