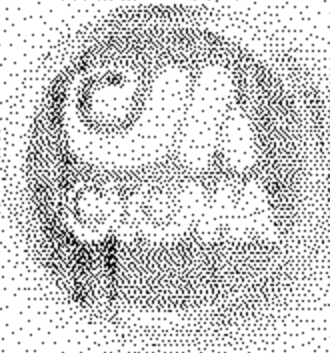


ПУБЛІЧНЕ
АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«СТОМА»



ПУБЛИЧНОЕ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«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

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 належної виробничої практики № 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 лабораторії 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	ПРОПОСОЛ-км
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/1261/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини 1 балон містить прополісу 1,5 г
5. Лікарська форма	спрей для ротової порожнини
6. Розмір та тип пакування	по 25 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у паці з картоном з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	010222
Розмір серії	12000 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	03.02.2022 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	0225
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділянок з виробництва та контролю якості	Ділянки 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 ІД: МКЯ ЛЗ до РП № UA/1261/01/01	Результати аналізів	
1	2	3	
Опис	Прозора рідина темно-жовтого кольору з характерним запахом прополісу.	відповідає	
Ідентифікація Фенольні сполуки	При додаванні до лікарського засобу свинцю (II) ацетату основного розчину Р утворюється жовтий осад.	витримує	
Флавоноїди	При додаванні до лікарського засобу магнію Р і кислоти хлористоводневої Р поступово з'являється червоне забарвлення.	витримує	
Етанол (96 %) та гліцерин	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення, 6.2 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	
Випробування пакування 1. Перевірка балона на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері.	витримує	
2. Перевірка клапана насосного типу	Поява диспереного струменя лікарського засобу повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя лікарського засобу натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява диспереного струменя повинна відбуватися після першого натискання на розпилювач.	витримує	
3. Відсоток виходу вмісту балона	Не менше 95 % від маси вмісту балону, зазначеної на балоні або етикетці.	97 %	
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 3.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – 10 ³ КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ³ КУО/мл; - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 мл.	10 КУО/мл. < 10 КУО/мл не знайдено не знайдено	
Антимікробна дія	Максимальне розведення, при якому візуально спостерігається повна затримка росту тест-мікроорганізму має бути не менше 1:120.	1:120	
Кількісне визначення	В одному балоні:		
	При випуску:	Протягом терміну зберігання:	
Сума фенольних сполук	від 0,68 г до 0,75 г	від 0,64 г до 0,79 г	0,75 г
Етанол (96 %) (C ₂ H ₆ O)	від 19,00 г до 21,00 г	від 18,00 г до 22,00 г	20,70 г
Гліцерин (C ₃ H ₈ O ₃)	від 3,32 г до 3,68 г	від 3,15 г до 3,85 г	3,56 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.		відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженим текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/1261/01/01.		відповідає

12. Коментарі:

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

Термін придатності. 3 роки.

Фармакотерапевтична група. Засоби для застосування у стоматології. Протимікробні та антигеморрагічні засоби місцевого застосування у стоматології. Код АТХ: A01A B11.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною до серії виробництва № 010222 та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку, отриманому від виробника, встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)
28.02.2022 р.

О.О. Мальована

Вх. актом № 1522 від 24.08.2022

