



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

Украина, 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 ЕГРПОУ 00481318

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 3

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 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	КАМЕТОН
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/4658/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 балон містить: хлорбутанолу гемігідрату 0,1 г; камфори рацемічної 0,1 г, левоментолу 0,1 г, олії евкаліптової 0,1 г
5. Лікарська форма	аерозоль
6. Розмір та тип пакування	по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в пачці з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	030423
Розмір серії	10320 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	03.04.2023 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	0425
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: МКЯ ЛЗ до РП № UA/4658/01/01	Результати аналізів
1	2	3
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина зі специфічним запахом.	відповідає
Ідентифікація Цинеол (олія евкаліптова), хлорбутанол гемігідрат, камфора рацемічна, левоментол	На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення», відносні часи утримування піків цинеолу (олія евкаліптова), хлорбутанолу, камфори рацемічної та левоментолу мають відповідати відносним часам утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	відповідають
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y <sub>6</sub>	витримує
Випробування аерозольної упаковки Перевірка балона на герметичність	Повинен бути герметичним	витримує
Перевірка клапана	Клапан повинен відкриватися при натисканні на розпилювач, надітий на шток клапана і відразу герметично закриватися після припинення натискання. Виділення вмістимого повинно проходити тільки через отвір розпилювача. Витікання препарату при закритому клапані не допускається	витримує
Визначення середньої маси препарату в одній дозі	Середня маса однієї дози має бути від 0,08 г до 0,12 г	0,09 г
Визначення відсотку виходу вмісту балону	Не менше 90 % від маси вмісту балона	96 %
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>2</sup> КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>1</sup> КУО/мл; - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 мл.	20 КУО/мл < 10 КУО/мл не знайдено не знайдено
Кількісне визначення	Вміст в одному балоні	
Хлорбутанол гемігідрат (C <sub>4</sub> H <sub>7</sub> Cl <sub>3</sub> O, 1/2H <sub>2</sub> O)	При випуску	Протягом терміну зберігання
Камфора рацемічна (C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> O)	Від 0,095 г до 0,105 г	Від 0,09 г до 0,11 г
Левоментол (C <sub>10</sub> H <sub>20</sub> O)	Від 0,095 г до 0,105 г	Від 0,09 г до 0,11 г
Упаковка	Від 0,095 г до 0,105 г	Від 0,09 г до 0,11 г
Маркування	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. Повинне відповідати затвердженим текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/4658/01/01.	0,100 г 0,098 г 0,100 г відповідає 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. Антисептики. Код АТХ: R02A.120.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. Ця серія продукції № 030423 була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вказаній дільниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, яку затверджено. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)  
24.04.2023 р.



О.О. Мальована

Рю см 0559  
25.12.23