



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 № 11

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	ІНГА.ІІІТ
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; олії м'яти перцевої 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	110924
Розмір серії	32640 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	11.09.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 0926
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 НД: МКЯ ЛЗ до РП № UA/0827/02/01	Результати аналізів
1	2	3
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 струмінь 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, цинесолу (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.	0,55 МПа
Перевірка балона на герметичність	Повинні бути герметичними.	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.	97,8%
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) – 10 <sup>3</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.	37 КУО/мл 8 КУО/мл не знайдено не знайдено
Кількісне визначення Стрептоцид розчинний (C <sub>12</sub> H <sub>9</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.	0,776 г
Сульфатіазол натрію гексагідрат (C <sub>9</sub> H <sub>8</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.	0,771 г
Тимол (C <sub>10</sub> H <sub>14</sub> O)	Від 0,0113 г до 0,0187 г.	0,0133 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженим текстом маркування первинної та вторинної упаковок 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.

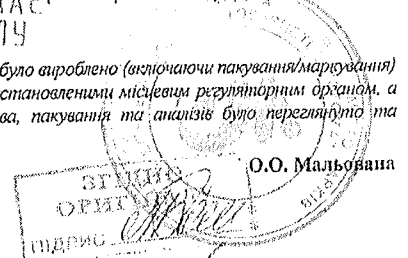
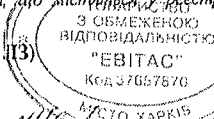
Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на респіраторну систему. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ: R02A A20.

13. Заява про сертифікацію:

Ця заява, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції № 110924 було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідності ділянки у повній відповідності з вимогами GMP, аспінованими місцевим регуляторним органам, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво) (13)  
26.09.2024

УПОВАЖЕНА ОСОБА  
ТОВ "ЕВІТАС"  
НЕЛІА КОНДАТЕНКО



07.12.2024