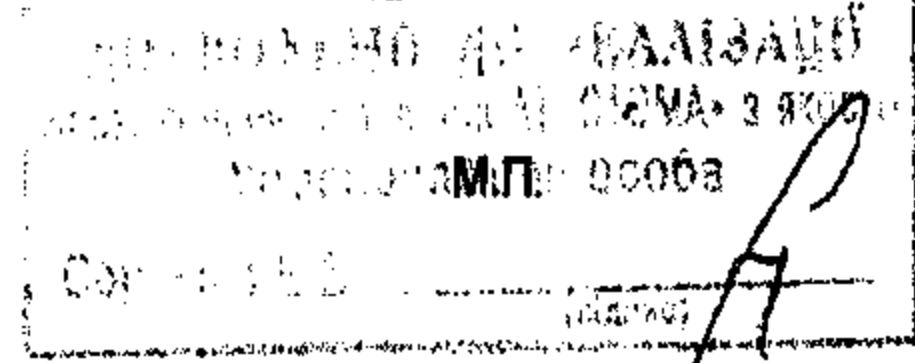




Україна, 61105
 м. Харків, вул. Ньютона, 3
 Публічне акціонерне товариство «Стома»
 Тел. +38 (057) 766 28 54, 766 28 57
 Факс +38 (057) 766 28 99, 766 28 79

Ф02 СПФ-ФР/а-016-2009
 Введено в дію 10.01.2012 р.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № 12

1. Назва продукції	Олазол[®]
2. Виробник (назва підприємства та країни виробника)	АТ «Стома», Україна
3. Номер та термін дії реєстраційного посвідчення	РП № UA/0790/01/01. Реєстраційне посвідчення діє на всій території України до 24.03.2014 р.
4. Сила дії/активність	Діючі речовини. 1 балон містить: олії облепіхової – 5,40 г; хлорамфеніколу - 1,62 г, бензокаїну - 1,62 г, кислоти борної - 0,27 г
5. Лікарська форма	аерозоль
6. Розмір та тип пакування	по 60 г у балоні
7. Номер серії Розмір серії (од.вим.)	030112
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	4002 уп.
9. Дата закінчення терміну придатності (придатний до)	18.01.2012
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості	II 2014 <i>Місце провадження діяльності</i> м. Харків, вул. Ньютона, буд. 3 <i>Виробництво</i> Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 501370. Строк дії ліцензії з 24.05.2011 р по 10.10.2012 р. Дільниця з виробництва лікарських засобів у формі аерозолів та спреїв. <i>Контроль якості</i> - Свідоцтво про атестацію № 100-2799/2008 мікробіологічної лабораторії АТ «Стома» на проведення вимірювань у сфері поширення державного метрологічного нагляду. Видано 06.03.2008 р ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації». Чинно до 05.03.2013 р. - Свідоцтво про атестацію № 100-3633/2010 хіміко-аналітичної лабораторії АТ «Стома» на проведення вимірювань у сфері поширення державного метрологічного нагляду. Видано 31.05.2010 р ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації». Чинно до 30.05.2013 р. - Свідоцтво про атестацію № 91 Лабораторії ВКЯ на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів: Видано 01.12.2011 р Державною службою України з лікарських засобів. Термін дії до 10.10.2012 р.
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10, або (за наявності) номери посилань у EudraGMP	Відсутні

12. Результати аналізів

Найменування показника	Допустимі норми АНД (РП № UA/0790/01/01; наказ МОЗ України № 177 від 24.03.09 р)	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Препарат при виході із балона утворює піну жовтого або жовтуватого зі злегка оранжевим відтінком кольору	Препарат при виході із балона утворює піну жовтуватого зі злегка оранжевим відтінком кольору
Ідентифікація	<i>Каротиноїди.</i> УФ-спектр розчину препарату, приготованого для кількісного визначення каротиноїдів в межах від 400 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (450±2)нм	Відповідає λ _{max} = 451 нм
	<i>Хлорамфенікол.</i> Час утримування піка хлорамфеніколу на хроматограмах випробовуваного розчину має відповідати часу утримання піка хлорамфеніколу на хроматограмах розчину порівняння, одержаних при кількісному визначенні хлорамфеніколу	Відповідає
	<i>Бензокаїн.</i> Час утримування піка бензокаїну на хроматограмах випробовуваного розчину має відповідати часу утримання піка бензокаїну на хроматограмах розчину порівняння, одержаних при кількісному визначенні бензокаїну	Відповідає
	<i>Кислота борна.</i> Полум'я забарлюється в зелений колір	Витримує випробування