

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 2

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	Україна
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/7900/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 є препарату містить гексетидину (у перерахунку на 100% речовину) 2 мг спрей для ротової порожнини 0,2 %
5. Лікарська форма	по 25 з у балоні; по 1 балону у паці з картоном з маркуванням українською та російською мовами
6. Розмір та тип пакування	020922
7. Номер серії	5040 упаковок
Розмір серії	05.09.2022 р.
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	0924
9. Дата закінчення терміну придатності	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.
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості	

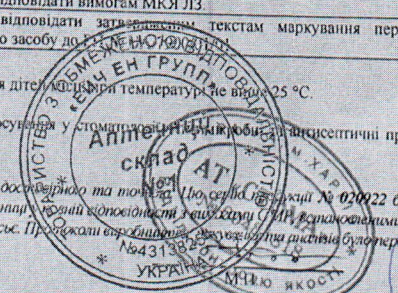
11. Результати аналізів		
Найменування показників	Допустимі норми за ПД: МКЯ ЛЗ до РП № UA/7900/01/01	Результати аналізів
1	2	3
Опис	Лікарський засіб уявляє собою прозору, майже безбарвну рідину з характерним запахом ментолу. При натискуванні на клапан лікарський засіб розпилюється у вигляді аерозольного струменя.	відповідає
Ідентифікація: Гексетидин	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння b.	відповідає
Гексетидин	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма гексетидину, що за положенням, розміром та інтенсивністю відповідає плямі, одержаній на хроматограмі розчину порівняння.	відповідає
Етанол (96 %)	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння.	відповідає
pH	Від 6,3 до 7,7	7,1
Випробування пакування: 1. Перевірка балона на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері.	витримує
2. Перевірка клапана аерозольного насосного типу	Поява аерозольного струменя лікарського засобу повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискувань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискування на розпилювач.	витримує
3. Відсоток виходу вмісту балону	Не менше за 90 % від маси вмісту балону, зазначеної на балоні або етикетці.	94 %
4. Середня маса однієї дози	Від 0,085 до 0,115 г.	0,104 г
5. Однорідність маси однієї дози	Маса однієї дози може відхилитися від середнього значення для 8 балонів у межах, що не перевищують (± 25 %). Для двох балонів допускається відхилення від середнього значення більше (± 25 %), але не більше (± 35 %).	відповідає
Відносна густина	Від 0,997 до 1,102	1,050
Супровідні домішки	При випуску:	Протягом терміну зберігання:
Триамін	Не більше 2,0 %	Не більше 2,0 %
Гекседин	Не більше 3,0 %	Не більше 3,0 %
Гекседин + триамін	Не більше 4,0 %	Не визначається
Дегідрогексетидин	Не визначається	Не більше 0,5 %
Неідентифікована домішка	Не визначається	Не більше 6,0 %
Сума домішок	Не визначається	Не більше 10,0 %
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ² КУО/мл, - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ¹ КУО/мл, - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 мл, - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 мл.	30 КУО/мл < 10 КУО/мл не знайдено не знайдено
Кількісне визначення	В 100 г лікарського засобу:	
Гексетидин (C ₁₂ H ₁₃ N ₃)	При випуску: від 0,190 г до 0,210 г	Протягом терміну зберігання: від 0,180 г до 0,210 г
Етанол (96 %) (C ₂ H ₆ O)	від 3,8 г до 4,2 г	від 3,6 г до 4,4 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	4,0 г
Маркування	Повинне відповідати зазначеним текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до 10.01.2013 р.	відповідає

12. Коментарі:
Умови зберігання: Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.
Термін придатності: 2 роки.
Фармакотерапевтична група: Засоби для застосування у стоматології. Місцеві анестетичні препарати для місцевого застосування у стоматології.
Гексетидин. Код АТС: A01A B12.

13. Заява про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія лікарської форми № 020922 було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезгаданій дільниці відповідно до вимог Серії АВ, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протягом виробництва, зберігання та розподілу препаратів було встановлено відповідність GMP.

Повноважена особа (виробництво ЛЗ)
26.09.2022 р.

О.О. Мальована



Вхашанізі №0599 від 26.09.2022