



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 № 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.

		ПРОПОСОЛ
1. Назва продукції		Україна
2. Країна-виробник		Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення		UA/1261/02/01
4. Сила дії/активність		Діючі речовини: 1 балон містить: прополісу 2,1 г
5. Лікарська форма		аерозоль
6. Розмір та тип пакування		по 50 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії		020224
Розмір серії		8320 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)		14.02.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності		до 0227
10. Назви, адреси та номери ліцензій 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:		Результати аналізів
	1	2	
Опис	Рідина темно-жовтого кольору з характерним запахом прополісу		відповідає
Ідентифікація Фенольні сполуки	При додаванні до препарату свинцю (II) ацетату основного розчину P утворюється жовтий осад.		витримус
Флааноїди	При додаванні до препарату магнію P і кислоти хлористоводневої P поступово з'являється червоне забарвлення.		витримус
Етанол 96 % та гліцерин	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. 7.2 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
Прозорість	Розчин (1 мл препарату у 10 мл 96 % спирту P) за ступенем каламутності не має перевищувати еталон І.		витримус
Випробування аерозольної упаковки Перевірка балона на герметичність	Повинен бути герметичним		витримус
Перевірка клапана	Повинен відкриватися при натисканні на розпилювач, надтий на шток клапана і відразу герметично закриватися після припинення натискання.		витримус
Визначення відсотку виходу вмісту балону	Не менше 95 % від маси вмісту балона		99 %
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – 10 ² КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ¹ КУО/мл - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 мл.		5 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 Сума фенольних сполук	Вміст в одному балоні: Від 0,9 г до 1,1 г		0,99 г
Етанол 96 % (C ₂ H ₆ O)	Від 25,2 г до 30,8 г		29,3 г
Гліцерин (C ₃ H ₈ O ₃)	Від 4,4 г до 5,4 г		4,8 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.		відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженням текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/1261/02/01.		відповідає

12. Коментарі:

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

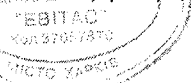
Термін придатності, 3 роки.

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

13. Заява про сертифікацію:

Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції № 020224 було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідність дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво) ТЗ
07.03.2024 р.



М.П.

КОПІЯ ВІРНА

О.О. Мальована

№ 020224 02066

07.03.2024