

ПУБЛІЧНЕ
АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«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@stoma.kharkov.ua, <http://www.stoma.kharkov.ua>
Код ЄДРПОУ 00481318



ПУБЛІЧНОЕ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«СТОМА»

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 от отдела сбыта (057) 766-28-57
e-mail: stoma@stoma.kharkov.ua, <http://www.stoma.kharkov.ua>
Код ЕГРПОУ 00481318

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 64

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 глави атестації
Видане 07.02.2024 р. Державною службою України з лікарських засобів

		ПОСОЛПРІ* П.НОС
1. Назва продукції	Україна	
2. Країна виробник	UA8171/01/01	
3. Номер реєстраційного посвідчення	Двочі режими	
4. Сила дієвості	1 - препарат мстить: оксиметазоліну гідрохлориду (у перерахунок на 100 % речовини) 0,5 мг; камфори рацемічної 1,7 мг; левоментолу 1,7 мг; цинколу (сольокциду) 1,7 мг	
5. Лікарська форма	спрей назальний	
6. Розмір та тип пакування	по 30 л у флаконі; по 1 балон у пакуванні картонному з маркуванням українським та російським мовами	
7. Номер серії	4320 у пакуванні	
Розмір серії	640724	
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	10.07.2024 р.	
9. Дата закінчення терміну придатності	до 0726	
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх підприємств з виробництва та контролю якості	Діяльність 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 П.Є:		Результати аналізів
	1	2	
Опис	МКА .ТЗ до РН № UA/8171/01/01		
Ідентифікація	2		
Оксиметазоліну гідрохлорид	Лікарський засіб являє собою прозору безбарвну або блідо-жовтого кольору рідину з специфічним запахом. При натискуванні на клапан лікарської засіб розшилюється у вигляді аерозольного струменя.	Лікарський засіб являє собою прозору безбарвну або блідо-жовтого кольору рідину з специфічним запахом. При натискуванні на клапан лікарської засіб розшилюється у вигляді аерозольного струменя.	відповідає
Бензалколію хлорид	На хроматограмах вироблюваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення» 2.1	На хроматограмах вироблюваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення» 2.1	відповідає
Левоментол, камфора рацемічна, цинсол	На хроматограмах вироблюваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення» 2.2	Левоментол, камфора рацемічна і цинсол мають відповідати відносно часам утримування піків бензалколію хлориду мають відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон В ₂ .		визримєс
pH	Від 4,5 до 7,0		6,4
Випробування пакування	1. Перевірка балона на герметичність. Не допускається поява м'яких плям на фільтрувальному папері. 2. Перевірка клапана аерозольного флаконного типу. Поява аерозольного струменя лікарського засобу повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискань на розшилювач. Допускається за відсутності струменя натиснути на розшилювач ще один раз. Надлишкова аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискання на розшилювач. 3. Визначення виходу вмісту балона. Не менше 90% від номінальної маси вмісту балона, зазначеної на балоні або етикетці. 4. Середня маса однієї дози. Середня маса однієї дози має бути від 0,045 г до 0,067 г. 5. Однорідність дозованих одиниць. Приймальне число (Н ₁) для перших 10 одиниць менше або дорівнює $L1 = 15,0$, або кінцеве приймальне число, розраховане з 30 одиниць, менше або дорівнює $L1 = 15,0$ і жоден індивідуальний вміст у дозований одиниць не є меншим за $0,75M1$ і не більшим за $1,25M1$.		визримєс
Мікробіологічна чистота	Кригері прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4) ягальне число аеробієв мікроорганізмів (ТМАС) – 10^4 КУО/мл, кадальве число дріждьових та пліснявих грибів (ТУМС) – 10^1 КУО/мл, ведутьність S_{25} в 1 мл, ведутьність P_{25} в 1 мл.		50 КУО/мл < 10^4 КУО/мл не виявлено не виявлено
Кількісне визначення	В1 Лікарського засобу:		
Оксиметазоліну гідрохлорид (C ₁₃ H ₁₇ N ₃ O (НС))	При випуску: Від 0,475 мг до 0,525 мг	Протитом терміну зберігання: Від 0,45 мг до 0,55 мг	0,499 мг
Бензалколію хлорид (C ₁₃ H ₉ ClN)	Від 0,142 мг до 0,157 мг	Від 0,135 мг до 0,165 мг	0,147 мг
Левоментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	Від 1,61 мг до 1,78 мг	Від 1,53 мг до 1,87 мг	1,72 мг
Камфора рацемічна (C ₁₅ H ₁₄ O)	Від 1,61 мг до 1,78 мг	Від 1,53 мг до 1,87 мг	1,62 мг
Цинсол (сольокцид) (C ₁₀ H ₁₁ O)	Від 1,61 мг до 1,78 мг	Від 1,53 мг до 1,87 мг	1,73 мг
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ .ТЗ		відповідає
Маркування	Повинне відповідати згідним текстом маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу МКЯ .ТЗ до РН № 01/01		відповідає

12. Коментарі:

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C.
Термін придатності: 2 роки.
Фармакологічна група: Протівонабрякові засоби з впливом Оксиметазоліну К.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є правдивою та повною і не суперечить дійсності. Цей сертифікат № 640724 було вироблено фактичними поданнями на проходженні контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до глави атестації, що мистяться у реєстраційному посвідченні. Я, як уповноважена особа (виробництво, ТЗ) у повноповноваженому порядку, на виконання вимог Закону України «Про лікарські засоби», зобов'язуюсь не здійснювати та не допускати до здійснення виробництва ліків без належної відповідності вимогам

Уповноважена особа (виробництво, ТЗ)
31.07.2024 р.

О.О. Мальована

