

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідомство Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 2

СТОМОЛПК, розчин для ротової порожнини 0,1 % по 125 мл у банці № 1

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/14810/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: гексетидин – 1,0 мг
 Номер серії 20424
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 3 514 уп
 Дата виробництва 09.04.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 04.2026 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозора червона рідина з м'ятним запахом	п.1 МКЯ Органолептичний. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	<u>Ідентифікація:</u> Гексетидин	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>гексетидину</i> має відповідати часу утримування піка <i>гексетидину</i> на хроматографі розчину порівняння	п.2 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
	Етанол	В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>етанолу</i> має відповідати часу утримування піка <i>етанолу</i> на хроматографі розчину порівняння	п.2 МКЯ Газова хроматографія (ДФУ, 2.2.28)	Відповідає
	Кальцію-натрію едетат	С. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка кальцію-натрію едетату має відповідати часу утримування піка кальцію-натрію едетату на хроматографі розчину порівняння	п.2 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
	Кармоїзин (Е 122)	Д. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 500 нм до 550 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 515 нм до 525 нм	п.2 МКЯ Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	523 нм
3.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 125 мл	п.3 МКЯ	126 мл
4.	рН	Від 5,30 до 5,70	п.4 МКЯ	5,68
5.	Супровідні домішки: <i>-триамін (домішка В)</i>	Не більше 3,0 %	п.5 МКЯ Гонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Менше 3,0 %
6.	Супровідні домішки: <i>-гекседин (домішка С)</i>	На момент випуску: не більше 1,0 %; Протягом терміну зберігання: не більше 2,0 %	п.6 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	0,55 %
	<i>-дегідрогексетидин (домішка А)</i>	На момент випуску: не більше 1,5 %; Протягом терміну зберігання: не більше 3,0 %		1,47 %



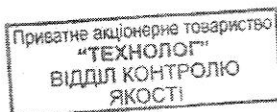
*В.О.К. 0503
 819 3007 2100*

	-будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,5 %		Не виявлено
	-сума домішок, не враховуючи триамін	На момент випуску: не більше 4,0 %; Протягом терміну зберігання: не більше 5,0 %		2,0 %
7.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності : - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	п.7 МКЯ ДФУ, п. 2.6.12 ; 2.6.13, розділ 5.1.4.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення: - гексетидин	Вміст гексетидину в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску: від 0,95 мг до 1,05 мг; - протягом терміну зберігання: від 0,90 мг до 1,05 мг	п.8 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	1,00 мг
9.	Кількісне визначення: -кальцію-натрію едетат	Вміст кальцію-натрію едетату в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску: від 0,90 мг до 1,10 мг; - протягом терміну зберігання: від 0,80 мг до 1,10 мг	п.9 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	1,02 мг
10.	Кількісне визначення: -етанол	Вміст етанолу в препараті має бути від 4,90 % до 5,40 % (об/об)	п.10 МКЯ Газова хроматографія (ДФУ, 2.2.28)	4,98 %
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/14810/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/14810/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції Стомолік, розчин для ротової порожнини 0,1 % по 125 мл у банці № 1 відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA /14810/01/01 від 21.09.2020 року та зміні від 30.07.2021 року.

Начальник ВКЯ



(Signature)
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

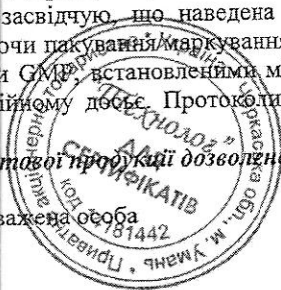
18.04.2024
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(Signature)
(підпис)

Меланія ФІЛЬ

