



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.

Свідомство 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	КАМФОМЕН®
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/4361/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 балон містить: левоментолу 0,06 г; олії рицинової рафінованої 0,61 г; олії камфорової 10 % для зовнішнього застосування 0,61 г; олії евкаліптової 0,61 г; нітрофуралу 0,002 г (2 мг)
5. Лікарська форма	аерозоль
6. Розмір та тип пакування	по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в паці з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	021123
Розмір серії	10560 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	15.11.2023 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 1125
10. Назви, адреси та номери ліцензії 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: МКЯ ЛЗ до РП № UA/4361/01/01	Результати аналізів
1	2	3
Опис	Рідина зеленувато-жовтого або жовтого кольору, зі специфічним запахом.	відповідає
Ідентифікація Нітрофурал	При додаванні до препарату розчину натрію гідроксиду розведеного Р з'являється оранжево-червоне забарвлення.	витримує
Цинеол (олія евкаліптова), камфора рацемічна, левоментол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. 6.1. Камфора рацемічна, левоментол», відносні часи утримування піків цинеолу (олія евкаліптова), камфори рацемічної та левоментолу мають відповідати відносним часам утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	відповідають
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ <sub>1</sub> або еталонний розчин	витримує
Випробування аерозольної упаковки Перевірка балона на герметичність	Повинен бути герметичним	витримує
Перевірка клапана	Клапан повинен відкриватися при натисканні на розпилювач, надітий на шток клапана і відразу герметично закриватися після припинення натискання. Виділення вмістимого повинно проходити тільки через отвір розпилювача. Вітікання препарату при закритому клапані не допускається.	витримує
Визначення середньої маси препарату в одній дозі	Середня маса однієї дози має бути від 0,08 г до 0,12 г.	0,09 г
Визначення відсотку виходу вмісту балону	Не менше 90 % від маси вмісту балона.	96 %
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>2</sup> КУО/мл; - загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – 10 <sup>1</sup> 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 Камфора рацемічна (C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> O)	Вміст в одному балоні: від 0,055 г до 0,067 г	0,062 г
Левоментол (C <sub>10</sub> H <sub>20</sub> O)	від 0,054 г до 0,066 г	0,059 г
Нітрофурал (C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	від 0,0017 г до 0,0023 г	0,0023 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженим текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/4361/01/01.	відповідає

**12. Коментарі:**

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

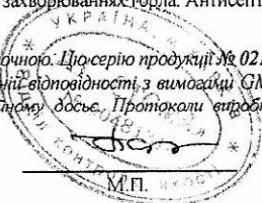
Термін придатності. 2 роки.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовують при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ: R02A A20.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції № 021123 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 специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)  
30.11.2023 р.



О.О. Мальована  
М.П.

Вх.ан. №0349 від 09.05.24