

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@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.

Свідцтво 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	ЕНТЕРОЛАКС
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/2052/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 таблетка містить: натрію піко сульфату у перерахуванні на безводну речовину 7,5 мг
5. Лікарська форма	таблетки по 7,5 мг
6. Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	021123
Розмір серії	21000 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	14.11.2023 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 1126
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Дільниця з виробництва лікарських засобів у формі таблеток. - 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/2052/01/01	Результати аналізів
1	2	3
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею.	відповідає
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», в області від 245 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (263±2) нм.	відповідає $\lambda_{max} = 263$ нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаній при випробуванні «Супровідні домішки», при перегляданні в УФ-світлі має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням.	відповідає
Середня маса	Від 0,1425 г до 0,1575 г.	0,1512 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	витримує
Стіраність	Не більше 1 %.	0,5 %
Супровідні домішки	Не більше 0,5 % окремої домішки.	витримує
Розчинення	Не менше Q + 5 % для кожної одиниці, де Q = 75 %.	витримує
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV для перших 10 одиниць менше або дорівнює $L1 = 15,0$, або кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює $L1 = 15,0$ і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M.	витримує $AV=3,0$
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г; - відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	30 КУО/г < 10 КУО/г не знайдено
Кількісне визначення	При випуску	7,30 мг
Вміст $C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2$ (натрію пікосульфату) на одну таблетку	Від 7,12 мг до 7,88 мг	
	Протягом терміну зберігання	
Упаковка	Від 6,75 мг до 8,25 мг	
Маркування	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. Повинне відповідати затвердженим текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/2052/01/01.	відповідає

12. Коментарі:

Умови зберігання. При температурі не вище 25 °С.

Термін придатності. 3 роки.

Фармакотерапевтична група. Контактні проносні засоби. Натрію пікосульфат. Код АТХ: A06A B08.

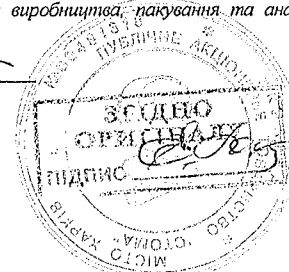
13. Заява про сертифікацію:

Ця заява засвідчує, 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 міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)



М.П.



О.О. Мальована

Висок. № 089
Від 19.08.2014