



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

Украина, 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 ЄГРПОУ 00481318

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 2

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.

| | | КАМЕТОН |
|---|--|---|
| 1. Назва продукції | | Україна |
| 2. Країна-виробник | | Україна |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення | | UA/4658/01/01 |
| 4. Сила дії/активність | | Діючі речовини: 1 балон містить: хлорбутанолу гемігідрату 0,1 г; камфори рацемічної 0,1 г, левоментолу 0,1 г, олії евкаліптової 0,1 г |
| 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 | | 020924 |
| Розмір серії | | 10320 упаковок |
| 8. Дата виробництва (дата виготовлення) | | 03.09.2024 р. |
| 9. Дата закінчення терміну придатності | | до 0926 |
| 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/4658/01/01. | Результати аналізів | |
|--|--|--|------------|
| 1 | 2 | 3 | |
| Опис | Прозора, безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина зі специфічним запахом. | відповідає | |
| Ідентифікація Цинеол (олія евкаліптова), хлорбутанолу гемігідрат, камфора рацемічна, левоментол | На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення», відносні часи утримування піків цинеолу (олія евкаліптова), хлорбутанолу, 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 Y ₆ | 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. Витікання 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 | 98% | |
| Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ² КУО/мл; - загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) – 10 ¹ КУО/мл; - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 мл. | 20 КУО/мл < 10 КУО/мл не знайдено не знайдено | |
| Кількісне визначення | Вміст в одному балоні | | |
| | При випуску | Протягом терміну зберігання | |
| Хлорбутанолу гемігідрат (C ₄ H ₇ Cl ₃ O, 1/2H ₂ O) | Від 0,095 г до 0,105 г | Від 0,09 г до 0,11 г | 0,098 г |
| Камфора рацемічна (C ₁₀ H ₁₆ O) | Від 0,095 г до 0,105 г | Від 0,09 г до 0,11 г | 0,098 г |
| Левоментол (C ₁₀ H ₂₀ O) | Від 0,095 г до 0,105 г | Від 0,09 г до 0,11 г | 0,102 г |
| Упаковка | Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | | відповідає |
| Маркування | Повинне відповідати затвердженим текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/4658/01/01. | | відповідає |

12. Коментарі:

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Термін придатності. 2 роки.
Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на респіраторну систему. Антисептики. Код АТХ: R02A A20.

КОПІЯ Заява про сертифікацію:

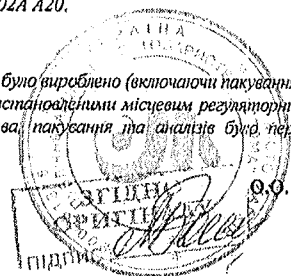
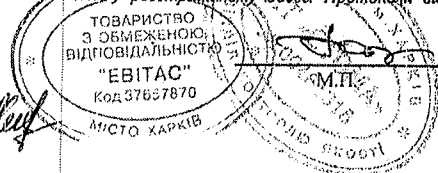
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛ

Я, як зазначено, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції № 020924 було вироблено (включаючи пакування/маркування) на підприємстві, де було введено 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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)

23.09.2024 р.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
НЕЛІА КОНДРАТЕНКО



Врач 0056

24.09.2024