

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

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 ЕГРПОУ 00481318

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 2

Свідство 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	КАМЕТОН
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 евкаліптові 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 пачці 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 ділень з виробництва та контролю якості	Ділення 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), хлорбутанол 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	Повинні бути герметичними	витримує
Перевірка балона на герметичність	Клапан повинен відкриватися при натисканні на розпилювач, надтий 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 ³ КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 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
Хлорбутанол гемігідрат (C ₄ H ₉ ClO, 1/2H ₂ O)	Від 0,095 г до 0,105 г	Від 0,09 г до 0,11 г
Камфора рацемічна (C ₁₀ H ₁₆ O)	Від 0,095 г до 0,105 г	Від 0,09 г до 0,11 г
Левоментол (C ₁₀ H ₂₀ O)	Від 0,095 г до 0,105 г	Від 0,09 г до 0,11 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:

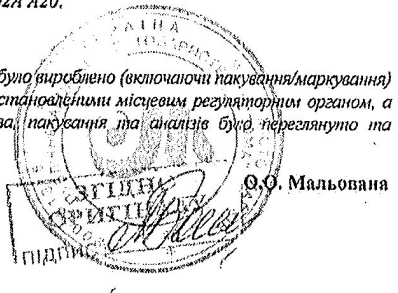
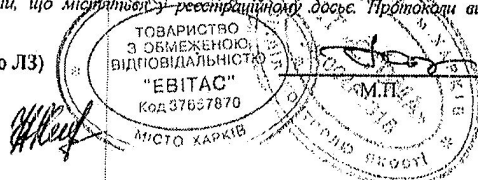
Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Термін придатності. 2 роки.
Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на респіраторну систему. Антисептики. Код АТХ: R02A A20.

КОПІЯ Заява про сертифікацію:

ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛ
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції № 020924 було вироблено (включаючи пакування/маркування) та піддано контролю її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Пробірки виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)
23.09.2024 р.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
НЕЛІ КОНДРАТЕНКО



Всього 2056
24.11.2024