

ПУБЛІЧНЕ
АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«СТОМА»



ПУБЛІЧНОЕ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«СТОМА»

Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3
тел. (057) 766-28-24, факс (057) 766-28-90
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 № 7

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.

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.

1. Назва продукції	ЛОРАТАДИН-СТОМА
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/8394/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 таблетка містить лоратадину у перерахуванні на 100 % речовину (0,01 ± 10 мг)
5. Лікарська форма	таблетки по 10 мг
6. Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці
7. Номер серії	070822
Розмір серії	10000 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	03.08.2022 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	0826
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/8394/01/01		Результати аналізів
1	2		3
Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.		відповідає
Ідентифікація Лоратадин Перша ідентифікація: 2.1, 2.3	2.1 Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у випробуванні «Кількісне визначення (Методика 1)», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (248±2) нм і мінімум поглинання за довжини хвилі (230±2) нм. 2.3 На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1 лоратадину, відповідна їй за розміром і інтенсивністю поглинання.		відповідає $\lambda_{\text{max}} = 248 \text{ нм}$ $\lambda_{\text{min}} = 230 \text{ нм}$ відповідає
Середня маса	Від 0,285 г до 0,315 г.		0,299 г
Стираність	Не більше 1,0 %.		0,7 %
Стійкість до роздавлювання	Не менше 30 Н.		52 Н Max= 57 Н Min= 46 Н
Домішка Н	Не більше 0,1 %.		витримує
Супровідні домішки	Не більше 0,5 % кожної домішки, не більше 1,0 % суми домішок.		витримує
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює $L/15,0$, або кінцеве приймальне число, розраховане з 30 одиниць, менше або дорівнює $L/15,0$ і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $0,75M$ і не більшим за $1,25M$.		витримує $AV=2,2$
Розчинення	Супінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % від знятого у розділі «Склад на одну таблетку» вмісту $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$ (лоратадину).		витримує
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 Вміст $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$ (лоратадину) в одній таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	При випуску	Протягом терміну зберігання	9,8
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.		відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженню текстом маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/8394/01/01.		відповідає

12. Коментарі:

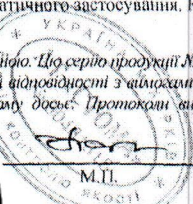
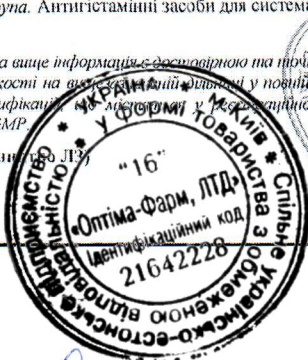
Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Термін придатності. 4 роки.
Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для систематичного застосування. Код АТХ: R06A X13.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Що серія продукції № 070822 було вироблено (випускаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідність з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у медичній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробник) ЛЗ
31.08.2022 р.

О.О. Мальована



Рх. аналіз №1204 від 22.03.2023р.



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 № 11

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.

ЛОРАТАДИН-СТОМА	
1. Назва продукції	Україна
2. Країна-виробник	UA/8394/01/01
3. Номер реєстраційного посвідчення	Діючі речовини: 1 таблетка містить лоратадину у перерахуванні на 100 % речовину (0,01 ± 0,01) 10 мг
4. Сила дії/активність	таблетки по 10 мг
5. Лікарська форма	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці
6. Розмір та тип пакування	111020
7. Номер серії	10000 упаковок
Розмір серії	15.10.2020 р.
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	1024
9. Дата закінчення терміну придатності	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.
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості	

11. Результати аналізів

Найменування показників	Допустимі норми за НД: МКЯ ЛЗ до РП № UA/8394/01/01		Результати аналізів
1	2		3
Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.		відповідає
Ідентифікація Лоратадин Перша ідентифікація: 2.1, 2.3	2.1 Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у випробуванні «Кількісне визначення (Методика 1)», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (248±2) нм і мінімум поглинання за довжини хвилі (230±2) нм. 2.3 На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1 лоратадину, відповідна їй за розміром і інтенсивністю поглинання.		відповідає $\lambda_{\text{max}} = 248 \text{ нм}$ $\lambda_{\text{min}} = 230 \text{ нм}$
Середня маса	Від 0,285 г до 0,315 г.		0,287 г
Стиральність	Не більше 1,0 %.		0,5 %
Стійкість до роздавлення	Не менше 30 Н.		68 Н Max= 90 Н Min= 50 Н
7Домішка Н	Не більше 0,1 %.		витримує
Супровідні домішки	Не більше 0,5 % кожної домішки, не більше 1,0 % суми домішок.		витримує
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює $L1=15,0$, або кінцеве приймальне число, розраховане з 30 одиниць, менше або дорівнює $L1=15,0$ і жоден індивідуальний вміст у дозованих одиницях не є меншим за 0,75M і не більшим за 1,25M.		витримує $AV=3,8$
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % від зазначеного в розділі «Огляд на одну таблетку» вмісту $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$ (лоратадину).		витримує
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) – 10^3 КУО/г; відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		20 КУО/г < 10 КУО/г не знайдено
Кількісне визначення Вміст $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$ (лоратадину) в одній таблетці, у перерахунку на середню масу таблеток	При випуску	Протягом терміну зберігання	10,2 мг
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.		відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженим текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/8394/01/01.		відповідає

12. Коментарі:

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Термін придатності. 4 роки.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для систематичного застосування. Код МКБ-10: R06A X13.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було проведено контроль її якості на відповідність вимогам ГМР, встановленим між державним регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи випробування, результати аналізів було передано на встановлену відповідність ГМР.

Уповноважена особа (виробництва) (ПЗ)
30.10.2020 р.



М.П.



О.О. Мальована



Сертифікат якості № 040000088712

Ланотан®, краплі очні, 0,05 мг/мл по 2,5 мл у флаконі № 1

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ЛАТАНОПРОСТУ 0,05МГ

Номер серії:	121020	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	31.496 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11416/01/01
Дата виробництва:	10.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11416/01/01, зміни від 15.12.2016 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
------	---------------------------	------------

Ідентифікація

латанопрост

На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час виходу піку латанопросту має співпадати з часом виходу піку стандартного зразку латанопросту на хроматограмі розчину порівняння (b)

Відповідає

бензалконію хлорид

На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час виходу піків бензалконію хлориду має співпадати з часом виходу піків стандартного зразку бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння (b)

Відповідає

Прозорість

Має бути прозорим

Кольоровість

Має бути безбарвним

pH

Від 6,5 до 6,9

Об'єм вмісту упаковки

Не менше 2,5 мл

Осмоляльність

Від 250 мОсмоль/кг до 300 мОсмоль/кг

Механічні включення: видимі частки

Повинні бути відсутні

Відповідає

Механічні включення: невидимі частки

Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм

Не більше 6000

100

Часток з розміром більше або дорівнює 20 мкм

Не більше 600

2

Кислота латанопросту

Не більше 0,5 мкг/мл (На момент випуску). Не більше 1,5 мкг/мл

0 мкг/мл ***

Стерильність

Має бути стерильним

Відповідає



Рух. зн. №0956 от 07.12.20



Кількісне визначення

латанопрост	Від 47,0 мкг до 53,0 мкг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 45,0 мкг до 53,0 мкг в 1 мл препарату	48,2 мкг/мл
бензалконію хлорид	Від 180 мкг до 220 мкг в 1 мл препарату	205 мкг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 10.2022

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Коментарі:

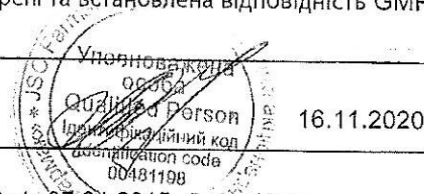
***<MB

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Охотнікова Т.М.



Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; №072/2019/GMP від 10.10.2019; UP/I-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



ПУБЛІЧНЕ
АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«СТОМА»



ПУБЛІЧНОЕ
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 № 12

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	Україна
2. Країна-виробник	ЛОРТАДИН-СТОМА
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/8394/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 таблетка містить лоратадину у перерахуванні на 100 % речовини (0,01 г) 10 мг
5. Лікарська форма	таблетки по 10 мг
6. Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці
7. Номер серії	121020
8. Розмір серії	10000 упаковок
9. Дата виробництва (дата виготовлення)	16.10.2020 р.
10. Дата закінчення терміну придатності	1024
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/8394/01/01	Результати аналізів
1	2	3
Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.	відповідає
Ідентифікація Лоратадин Перша ідентифікація: 2.1, 2.3	2.1 Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у випробуванні «Кількісне визначення (Методика 1)», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (248±2) нм і мінімум поглинання за довжини хвилі (230±2) нм. 2.3 На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння і лоратадину, відповідна їй за розміром і інтенсивністю поглинання.	відповідає $\lambda_{\text{max}} = 248 \text{ нм}$ $\lambda_{\text{min}} = 230 \text{ нм}$
Середня маса	Від 0,285 г до 0,315 г.	відповідає
Стираність	Не більше 1,0 %	0,286 г
Стійкість до роздавлювання	Не менше 30 Н.	0,5 % 64 Н Max= 80 Н Min= 48 Н
7. Домішка Н	Не більше 0,1 %	витримує
Супровідні домішки	Не більше 0,5 % кожної домішки, не більше 1,0 % суми домішок.	витримує
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює $L/1=15,0$, або кінцеве приймальне число, розраховане з 30 одиниць, менше або дорівнює $L/1=15,0$ і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за 0,75M і не більшим за 1,25M.	витримує $AV=4,2$
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % від зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку» вмісту $C_{21}H_{27}ClN_2O_2$ (лоратадину).	витримує
Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^2 КУО/г; відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	30 КУО/г < 10 КУО/г не знайдено
Кількісне визначення Вміст $C_{21}H_{27}ClN_2O_2$ (лоратадину) в одній таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	При випуску від 9,5 мг до 10,5 мг	10,2 мг
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	
Маркування	Повинне відповідати затвердженним текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/8394/01/01.	відповідає

12. Коментарі:

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25°C.
Термін придатності. 4 роки.
Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для систематичного застосування. Код АТХ: R06

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції № 121020 було випробувано на відповідність з вимогами GMP, всі показники відповідають вимогам стандарту/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній території відповідності з вимогами GMP, всі показники відповідають вимогам стандарту/маркування, а також відповідно до специфікації, що виступає у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)
30.10.2020 р.



М.П.



О.О. Мальована