

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 № 3

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	ПРОПОСОЛ
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/1261/02/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 балон містить: прополісу 2,1 г
5. Лікарська форма	аерозоль
6. Розмір та тип пакування	по 50 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в пачці з картоном з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	030824
Розмір серії	8320 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	05.08.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 0827
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/1261/02/01	Результати аналізів
1	2	3
Опис	Рідина темно-жовтого кольору з характерним запахом прополісу	відповідає
Ідентифікація Фенольні сполуки	При додаванні до препарату свинцю (II) ацетату основного розчину Р утворюється жовтий осад.	витримує
Флавоноїди	При додаванні до препарату магнію Р і кислоти хлористоводневої Р поступово з'являється червоне забарвлення.	витримує
Етанол 96 % та гліцерин	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. 7.2 Етанол 96 % та гліцерин», відносні часи утримування піків етанолу та гліцерину мають відповідати відносним часам утримування піків етанолу та гліцерину на хроматограмах розчину порівняння.	відповідають
Прозорість	Розчин (1 мл препарату у 10 мл 96 % спирту Р) за ступенем каламутності не має перевищувати еталон І.	витримує
Випробування аерозольної упаковки Перевірка балона на герметичність	Повинен бути герметичним	витримує
Перевірка клапана	Повинен відкриватися при натисканні на розпилювач, надітий на шток клапана і відразу герметично закриватися після припинення натискання.	витримує
Визначення відсотку виходу вмісту балону	Не менше 95 % від маси вмісту балона	97 %
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ² КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ¹ КУО/мл - відсутність S. aureus в 1 мл; - відсутність P. aeruginosa в 1 мл.	10 КУО/мл < 10 КУО/мл не знайдено не знайдено
Антимікробіальна дія	Максимальне розведення, при якому візуально спостерігається повна затримка росту тест-мікроорганізму має бути не менше 1:120.	1:120
Кількісне визначення Сума фенольних сполук	Вміст в одному балоні: Від 0,9 г до 1,1 г	1,02 г
Етанол 96 % (C ₂ H ₆ O)	Від 25,2 г до 30,8 г	29,4 г
Гліцерин (C ₃ H ₈ O ₃)	Від 4,4 г до 5,4 г	4,9 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженим текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/1261/02/01.	відповідає

12. Коментарі:

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаківці при температурі не вище 25 °C.

Термін придатності. 3 роки.

Фармакотерапевтична група. Засоби для застосування у стоматології. Протимікробні та антисептичні препарати для місцевого застосування у
стоматології. Код АТХ: A01A B11.

Копія сертифікації:

Відділ контролю якості:

Оригінал:

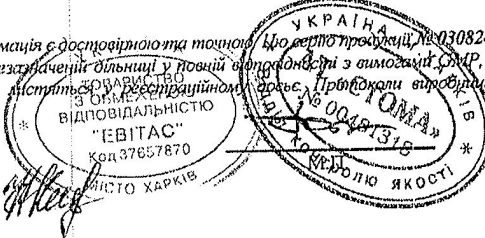
Цей засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цей сертифікат № 030824 було вироблено (включаючи пакування/маркування)
та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ЄДР, встановленими місцевим регуляторним органом, а
також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та
встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)

29.08.2023 УПОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ «ЕВІТАС»

НЕЛІЯ КОНДРАТЕНКО



О.О. Мальована
підпис

Вх асеп 0192
Вір 2312200 ВЛ