

ПУБЛІЧНЕ
АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«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

ПУБЛИЧНОЕ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«СТОМА»

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 ЄДРПОУ 00481318

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 10

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	ІНГАЛПТ
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/0827/02/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 балон (30 мл) містить: стрептоциду розчинного 0,75 г; сульфатіазолу натрію гексагідрату 0,75 г; тимолу 0,015 г; олії евкаліптової 0,015 г; олії м'яти перцевої 0,015 г
5. Лікарська форма	аерозоль
6. Розмір та тип пакування	по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в пачці з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	100924
Розмір серії	32640 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	09.09.2024 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/0827/02/01	Результати аналізів
1	2	3
Опис	Прозора рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, яка знаходиться в аерозольному балоні з клапаном безперервної дії під тиском стисненого газу. Препарат при виході з балону утворює дисперсний струмень з характерним запахом тимолу і ментолу.	відповідає
Ідентифікація Стрептоцид розчинний	При додаванні до препарату водню пероксиду розчину (3 %), заліза (III) хлориду розчину Р2; з'являється буре забарвлення, яке переходить в темно-червоне.	витримує
Сульфатіазол натрію гексагідрат	При додаванні до препарату 0,1 М розчину натрію гідроксиду і міді (II) сульфату розчину Р; утворюється осад брудно-фіолетового кольору.	витримує
Етанол 96 %, олія м'яти перцевої, олія евкаліптова, тимол	Часи утримування піків етанолу, цинеолу (евкаліптова олія), ментолів (олія м'яти перцевої) та тимолу на хроматограмах випробовуваного розчину мають відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	відповідають
Випробування аерозольної упаковки Тиск	0,5 – 0,6 МПа.	0,53 МПа
Перевірка балона на герметичність	Повинен бути герметичним.	витримує
Перевірка клапана	Клапан повинен відкриватись при натисканні пальцем 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 відсотку виходу вмісту балона	Не менше 95 % від маси вмісту балона.	98,0 %
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 (ТУМС) – 10 ¹ КУО/мл; - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 мл.	58 КУО/мл 9 КУО/мл не знайдено не знайдено
Кількісне визначення Стрептоцид розчинний (C ₁₂ H ₁₇ N ₂ NaO ₅ S ₂)	Вміст в одному балоні: Від 0,675 г до 0,825 г.	0,757 г
Сульфатіазол натрію гексагідрат (C ₉ H ₈ N ₃ NaO ₅ S ₂ ·6H ₂ O)	Від 0,675 г до 0,825 г.	0,766 г
Тимол (C ₁₀ H ₁₄ O)	Від 0,0113 г до 0,0187 г.	0,0133 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженим текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/0827/02/01.	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. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ. R02A A20.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції № 100924 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 містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)
25.09.2024 р.

ТОВ «ЕВІТАС»
НЕЛІА КОНАРАТЕНКО



О.О. Мальована
підпис

ПУБЛІЧНЕ
АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«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: stomax@stoma.kharkov.ua, http://www.stoma.kharkov.ua
Код ЄДРПОУ 00481318



ПУБЛИЧНОЕ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«СТОМА»

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: stomax@stoma.kharkov.ua, http://www.stoma.kharkov.ua
Код ЄДРПОУ 00481318

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 13

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	ІНГАЛІНТ
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/0827/02/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 балон (30 мл) містить: стрептоциду розчинного 0,75 г; сульфатіазолу натрію гексагідрату 0,75 г; тимолу 0,015 г; олії евкаліптові 0,015 г; олії м'яти перцевої 0,015 г
5. Лікарська форма	аерозоль
6. Розмір та тип пакування	по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в паці з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	131024
Розмір серії	32640 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	08.10.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 1026
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/0827/02/01	Результати аналізів
1	2	3
Опис	Прозора рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, яка знаходиться в аерозольному балоні з клапаном безперервної дії під тиском стисненого газу. Препарат при виході з балону утворює дисперсний струмінь з характерним запахом тимолу і ментолу.	відповідає
Ідентифікація Стрептоцид розчинний	При додаванні до препарату водню пероксиду розчину (3 %), заліза (III) хлориду розчину Р2; з'являється буре забарвлення, яке переходить в темно-червоне.	витримує
Сульфатіазол натрію гексагідрат	При додаванні до препарату 0,1 М розчину натрію гідроксиду і міді (II) сульфату розчину Р; утворюється осад брудно-фіолетового кольору.	витримує
Етанол 96 %, олія м'яти перцевої, олія евкаліптова, тимол	Часи утримування піків етанолу, цинеолу (евкаліптова олія), ментолів (олія м'яти перцевої) та тимолу на хроматограмах випробовуваного розчину мають відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	відповідають
Випробування аерозольної упаковки Тиск	0,5 – 0,6 МПа.	0,6 МПа
Перевірка балона на герметичність	Повинен бути герметичним.	витримує
Перевірка клапана	Клапан повинен відкриватись при натисканні пальцем 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 відсотку виходу вмісту балона	Не менше 95 % від маси вмісту балона.	97,3 %
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 (ТУМС) – 10 ¹ КУО/мл; - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 мл.	14 КУО/мл 3 КУО/мл не знайдено не знайдено
Кількісне визначення Стрептоцид розчинний (C ₁₂ H ₁₇ N ₅ NaO ₅ S ₂)	Вміст в одному балоні: Від 0,675 г до 0,825 г.	0,749 г
Сульфатіазол натрію гексагідрат (C ₁₀ H ₁₆ N ₄ NaO ₅ S ₂ ·6H ₂ O)	Від 0,675 г до 0,825 г.	0,749 г
Тимол (C ₁₀ H ₁₄ O)	Від 0,0113 г до 0,0187 г.	0,0133 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженим текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/0827/02/01.	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. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ: R02A A20.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції № 131024 було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)
ТОВ "ЕВІТАС"
НЕЛЯ КОНАРАТЕНКО

Всесвіт 1533
14.02.2014

ПУБЛІЧНЕ
АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«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: stomaz@stoma.kharkov.ua, http://www.stoma.kharkov.ua
Код ЄДРПОУ 00481318



ПУБЛІЧНОЕ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«СТОМА»

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: stomaz@stoma.kharkov.ua, http://www.stoma.kharkov.ua
Код ЄДРПОУ 00481318

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 15

Свідчення про атестацію № 174 Хіміко-аналітичної та мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості АТ «Стом»
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	ІНГА, ІНТ
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/0827/02/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 балон (30 мл) містить: стрептоциду розчинного 0,75 г; сульфатизолу натрію гексагідрату 0,75 г; тимолу 0,015 г; олії евкаліптової 0,015 г; олії м'яти перцевої 0,015 г
5. Лікарська форма	аерозоль
6. Розмір та тип пакування	по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в паці з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	151024
Розмір серії	32640 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	16.10.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 1026
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх діляниць з виробництва та контролю якості	Діляниці 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 ЦД: МКЯ ЛЗ до РП № UA/0827/02/01	Результати аналізів
1	2	3
Опис	Прозора рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, яка знаходиться в аерозольному балоні з клапаном безперервної дії під тиском стисненого газу. Препарат при виході з балону утворює дисперсний струмінь з характерним запахом тимолу і ментолу.	відповідає
Ідентифікація Стрептоцид розчинний	При додаванні до препарату водню пероксиду розчину (3 %), заміста (III) хлориду розчину Р2: з'являється буре забарвлення, яке переходить в темно-червоне.	втримує
Сульфатизол натрію гексагідрат	При додаванні до препарату 0,1 М розчину натрію гідроксиду і міді (II) сульфату розчину Р: утворюється осад брушно-фіолетового кольору.	втримує
Етанол 96 %, олія м'яти перцевої, олія евкаліптова, тимол	Часи утримування піків етанолу, цинеолу (евкаліптова олія), ментолів (олія м'яти перцевої) та тимолу на хроматограмах випробовуваного розчину мають відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	відповідає
Випробування аерозольної упаковки Тиск	0,5 – 0,6 МПа.	0,6 МПа
Перевірка балона на герметичність	Повинен бути герметичним.	втримує
Перевірка клапана	Клапан повинен відкриватись при натисканні пальцем на розпилювач, надтий на шток клапана, і відразу герметично закриватись після припинення натискання. Виділення вмісного повністю проходить тільки через отвір розпилювача. Витікання препарату при закритому клапані не допускається.	втримує
Визначення відсотку виходу вмісту балона	Не менше 95 % від маси вмісту балона.	99,1 %
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 (ТУМС) – 10^1 КУО/мл; - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 мл.	11 КУО/мл 3 КУО/мл не знайдено не знайдено
Кількісне визначення Стрептоцид розчинний ($C_{12}H_{17}N_2NaO_5S_2$)	Вміст в одному балоні: Від 0,675 г до 0,825 г.	0,734 г
Сульфатизол натрію гексагідрат ($C_{12}H_{17}N_2NaO_5S_2 \cdot 6H_2O$)	Від 0,675 г до 0,825 г.	0,777 г
Тимол ($C_{10}H_{14}O$)	Від 0,0113 г до 0,0187 г	0,0133 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ	відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженню текстом маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/0827/02/01.	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. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ: R02A A20.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведеної вище інформація є достовірною та точною. Що серію продукції № 151024 було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості та відповідності до вимог відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перекладено та затверджено відповідно до GMP

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)

30.10.2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "СВІТАС"

НЕСІЯ КОНАРАТЕНКО

М.П.

О.О. Мальована

Вид № 0917 Вид 12.03.25
Несіє