

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



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 53

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.
Свідомство 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	UA/8171/01/01
3. Номер реєстраційного посвідчення	Діючі речовини:
4. Сила дії/активність	1 г препарату містить: оксиметазоліну гідрохлориду (у перерахунку на 100 % речовину) 0,5 мг; камфори рацемічної 1,7 мг; левоментолу 1,7 мг; цинеолу (евкаліптолу) 1,7 мг
5. Лікарська форма	спрей назальний
6. Розмір та тип пакування	по 30 г у балоні; по 1 балону у паці з картону з картону з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	530524
Розмір серії	4320 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	10.05.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 0526
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		Результати аналізів
Найменування показників	Допустимі норми за НД: МКА ЛЗ до РП № UA/8171/01/01	
1	2	3
Опис	Лікарський засіб являє собою прозору безбарвну або блідо-жовтого кольору рідину зі специфічним запахом. При натискуванні на клапан лікарський засіб розпилюється у вигляді аерозольного струменя.	відповідає
Ідентифікація		
Оксиметазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення. 7.1. Оксиметазоліну гідрохлорид і бензалконію хлорид», час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має відповідати часу утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння.	відповідає
Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення. 7.1. Оксиметазоліну гідрохлорид і бензалконію хлорид», часи утримування піків бензалконію хлориду мають відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	відповідають
Левоментол, камфора рацемічна, цинеол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення. 7.2. Левоментол, камфора рацемічна і цинеол», відносні часи утримування піків левоментолу, камфори рацемічної і цинеолу мають відповідати відносним часам утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	відповідають
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон В.	витримує
pH	Від 4,5 до 7,0	6,0
Випробування пакування		
1. Перевірка балона на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері.	витримує
2. Перевірка клапана аерозольного насосного типу	Поява аерозольного струменя лікарського засобу повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискувань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискування на розпилювач.	витримує
3. Визначення виходу вмісту балона	Не менше 90 % від номінальної маси вмісту балону, зазначеної на балоні або етикетці.	94 %
4. Середня маса однієї дози	Середня маса однієї дози має бути від 0,045 г до 0,067 г.	0,057 г
5. Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (ЛІ) 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 дозованій одиниці не є меншим за 0,75M і не більшим за 1,25M.	відповідає
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.	25 КУО/мл < 10 КУО/мл не знайдено не знайдено
Кількісне визначення	В 1 г лікарського засобу:	
Оксиметазоліну гідрохлорид ($C_{16}H_{21}N_2O \cdot HCl$)	При випуску:	Протягом терміну зберігання:
	Від 0,475 мг до 0,525 мг	Від 0,45 мг до 0,55 мг
	Від 0,142 мг до 0,157 мг	Від 0,135 мг до 0,165 мг
	Від 1,61 мг до 1,78 мг	Від 1,53 мг до 1,87 мг
	Від 1,61 мг до 1,78 мг	Від 1,53 мг до 1,87 мг
Бензалконію хлорид ($C_{22}H_{40}ClN$)	Від 1,61 мг до 1,78 мг	Від 1,53 мг до 1,87 мг
Левоментол ($C_{10}H_{18}O$)	Від 1,61 мг до 1,78 мг	Від 1,53 мг до 1,87 мг
Камфора рацемічна ($C_{16}H_{16}O$)	Від 1,61 мг до 1,78 мг	Від 1,53 мг до 1,87 мг
Цинеол (евкаліптол) ($C_{15}H_{26}O$)	Від 1,61 мг до 1,78 мг	Від 1,53 мг до 1,87 мг
Упаковка	Повинна відповідати вимогам ДСТУ 4313:2013.	відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженій текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/8171/01/01.	відповідає

12. Коментарі:

Умови зберігання. При температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному місці для дітей місці.

Термін придатності. 2 роки.

Фармакотерапевтична група. Протинавбронхіальні та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носу. Симпатоміметики у комбінації з іншими засобами. Оксиметазолін. Код АТХ: R01A B07.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. Цю серію продукції № 530524 було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органам, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)
30.05.2024 р.

М.П.

О.О. Мальована

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 ЄГРПОУ 00481318

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 75

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	НОСОЛІН® ПЛЮС
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/8171/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 г препарату містить: оксиметазоліну гідрохлориду (у перерахунку на 100 % речовину) 0,5 мг; камфори рацемічної 1,7 мг; левоментолу 1,7 мг; цинеолу (евкаліптолу) 1,7 мг
5. Лікарська форма	спрей назальний
6. Розмір та тип пакування	по 30 г у балоні; по 1 балону у паці з картону з картону з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	751024
Розмір серії	4320 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	15.10.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 1026
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/8171/01/01
1	2
Опис	Лікарський засіб являє собою прозору безбарвну або блідо-жовтого кольору рідину зі специфічним запахом. При натискуванні на клапан лікарський засіб розпилюється у вигляді аерозольного струменя.
Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення. 7.1. Оксиметазоліну гідрохлорид і бензалконію хлорид», час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має відповідати часу утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння.
Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення. 7.1. Оксиметазоліну гідрохлорид і бензалконію хлорид», часи утримування піків бензалконію хлориду мають відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.
Левоментол, камфора рацемічна, цинеол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення. 7.2. Левоментол, камфора рацемічна і цинеол», відносні часи утримування піків левоментолу, камфори рацемічної і цинеолу мають відповідати відносним часам утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон В ₇ .
pH	Від 4,5 до 7,0
Випробування пакування 1. Перевірка балона на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері.
2. Перевірка клапана аерозольного насосного типу	Поява аерозольного струменя лікарського засобу повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискання на розпилювач.
3. Визначення виходу вмісту балона	Не менше 90 % від номінальної маси вмісту балону, зазначеної на балоні або етикетці.
4. Середня маса однієї дози	Середня маса однієї дози має бути від 0,045 г до 0,067 г.
5. 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 дозованій одиниці не є меншим за $0,75M$ і не більшим за $1,25M$.
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.
Кількісне визначення	В 1 г лікарського засобу:
Оксиметазоліну гідрохлорид ($C_{16}H_{24}N_2O \cdot HCl$)	При випуску: Від 0,475 мг до 0,525 мг Протягом терміну зберігання: Від 0,45 мг до 0,55 мг
Бензалконію хлорид ($C_{22}H_{40}ClN$)	Від 0,142 мг до 0,157 мг
Левоментол ($C_{10}H_{20}O$)	Від 1,61 мг до 1,78 мг
Камфора рацемічна ($C_{10}H_{16}O$)	Від 1,61 мг до 1,78 мг
Цинеол (евкаліптол) ($C_{10}H_{18}O$)	Від 1,61 мг до 1,78 мг
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.
Маркування	Повинне відповідати вимогам МКЯ ЛЗ та додатковим текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу РП № UA/8171/01/01.

12. Коментарі:
Умови зберігання. При температурі не вище 25 °С зберігати у недоступному для дітей місці.
Термін придатності. 2 роки.
Фармакотерапевтична група. Протинабряковий та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носу. Симпатоміметики у комбінації з іншими засобами. Оксиметазолін. Код АТС. R01A B07
13. Заява про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цей серійний продукт № 751024 було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці повний цикл згідно з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи випробувань та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)
30.10.2024 р.

О.О. Мальована

М.П.



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «СТОМА»

(АТ «СТОМА»)

вул. Ньютона 3, м. Харків, 61105, тел. (057) 766 28 24

e-mail: stoma@stoma.kharkov.ua; web: stoma.kharkov.ua

код ЄДРПОУ 00481318

СЕРТИФІКАТ 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	НОСОЛІН® ПЛІУС
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/8171/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 г препарату містить: оксиметазоліну гідрохлориду (у перерахунку на 100 % речовину) 0,5 мг; камфори рацемічної 1,7 мг; цинеолу (евкаліптолу) 1,7 мг
5. Лікарська форма	спрей назальний
6. Розмір та тип пакування	по 30 г у балоні; по 1 балону у пачці з картону з картону з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	130325
Розмір серії	4320 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	11.03.2025 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 0327
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/8171/01/01	Результати аналізів	
1	2	3	
Опис	Лікарський засіб являє собою прозору безбарвну або блідо-жовтого кольору рідину зі специфічним запахом. При натискуванні на клапан лікарський засіб розпилюється у вигляді аерозольного струменя.	відповідає	
Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення. 7.1. Оксиметазоліну гідрохлорид і бензалконію хлорид», час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має відповідати часу утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння.	відповідає	
Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення. 7.1. Оксиметазоліну гідрохлорид і бензалконію хлорид», часи утримування піків бензалконію хлориду мають відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	відповідають	
Левоментол, камфора рацемічна, цинеол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення. 7.2. Левоментол, камфора рацемічна і цинеол», відносні часи утримування піків левоментолу, камфори рацемічної і цинеолу мають відповідати відносним часам утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	відповідають	
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон В ₇ .	витримує	
pH	Від 4,5 до 7,0	6,0	
Випробування пакування			
1. Перевірка балона на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері.	витримує	
2. Перевірка клапана аерозольного насосного типу	Поява аерозольного струменя лікарського засобу повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискання на розпилювач.	витримує	
3. Визначення виходу вмісту балона	Не менше 90 % від номінальної маси вмісту балону, зазначеної на балоні або етикетці.	93 %	
4. Середня маса однієї дози	Середня маса однієї дози має бути від 0,045 г до 0,067 г.	0,049 г	
5. Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (<i>AV</i>) 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 дозованій одиниці не є меншим за $0,75M$ і не більшим за $1,25M$.	відповідає	
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.	50 КУО/мл < 10 КУО/мл не знайдено не знайдено	
Кількісне визначення	В 1 г лікарського засобу:		
Оксиметазоліну гідрохлорид (C ₁₆ H ₂₄ N ₂ O·HCl)	При випуску:	Протягом терміну зберігання:	
	Від 0,475 мг до 0,525 мг	Від 0,45 мг до 0,55 мг	0,513 мг
	Від 0,142 мг до 0,157 мг	Від 0,135 мг до 0,165 мг	0,155 мг
	Від 1,61 мг до 1,78 мг	Від 1,53 мг до 1,87 мг	1,70 мг
	Від 1,61 мг до 1,78 мг	Від 1,53 мг до 1,87 мг	1,64 мг
Цинеол (евкаліптол) (C ₁₀ H ₁₈ O)	Від 1,61 мг до 1,78 мг	Від 1,53 мг до 1,87 мг	1,68 мг
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.		відповідає
Маркування	Повинне відповідати загальнодержавним ректам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/8171/01/01.		відповідає

12. Коментарі:

Умови зберігання. При температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності. 2 роки.

Фармакотерапевтична група. Протівонабрякова і інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носу. Симптоміметики у комбінації з іншими засобами. Оксиметазолін. Код АТС: R01A B07.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та істинною. Цей серійний продукт № 130325 було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)

25.03.2025 р.

О.О. Мальована

М.П.