

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 № 1

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.

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	КАМФОМЕН®
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/4361/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 балон містить: левоментолу 0,06 г; олії рицинової рафінованої 0,61 г; олії камфорової 10 % для зовнішнього застосування 0,61 г; олії евкаліптової 0,61 г; нітрофуралу 0,002 г (2 мг)
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	010224
Розмір серії	10560 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	19.02.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 0226
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/4361/01/01	Результати аналізів
1	2	3
Опис	Рідина зеленувато-жовтого або жовтого кольору, зі специфічним запахом.	відповідає
Ідентифікація Нітрофурал	При додаванні до препарату розчину натрію гідроксиду розведеного Р з'являється оранжево-червоне забарвлення.	витримує
Цинеол (олія евкаліптова), камфора рацемічна, левоментол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. 6.1. Камфора рацемічна, левоментол», відносні часи утримування піків цинеолу (олія евкаліптова), 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 ВУ ₁ або еталонний розчин	витримує
Випробування аерозольної упаковки Перевірка балона на герметичність	Повинен бути герметичним	витримує
Перевірка клапана	Клапан повинен відкриватися при натисканні 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 середньої маси препарату в одній дозі	Середня маса однієї дози має бути від 0,08 г до 0,12 г.	0,08 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 ² КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 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 Камфора рацемічна (C ₁₀ H ₁₆ O)	Вміст в одному балоні: від 0,055 г до 0,067 г	0,064 г
Левоментол (C ₁₀ H ₂₀ O)	від 0,054 г до 0,066 г	0,061 г
Нітрофурал (C ₆ H ₆ N ₄ O ₄)	від 0,0017 г до 0,0023 г	0,0023 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженим текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/4361/01/01.	відповідає

12. Коментарі:

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

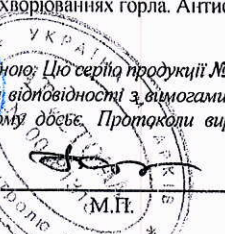
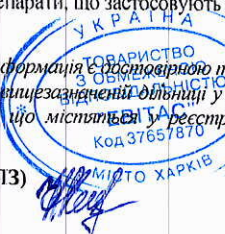
Термін придатності. 2 роки.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовують при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ: R02A 420.

13. Заява про сертифікацію:

Ця заявка, що наведена вище інформація є достовірною та точною: Цей сертифікат № 010224 було вироблено (включаючи пакування/маркування)
та проведено контроль її якості на відповідність вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а
також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та
визначено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)
29.02.2024 р.



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

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 1

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	КАМФОМЕН®
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/4361/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 балон містить: левоментолу 0,06 г; олій рицинової рафінованої 0,61 г; олій камфорової 10 % для зовнішнього застосування 0,61 г; олій евкаліптовий 0,61 г; нітрофуралу 0,002 г (2 мл)
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	010224
Розмір серії	10560 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	19.02.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 0226
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх підприємств 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/4361/01/01	Результати аналізів
1	2	3
Опис	Рідина зеленувато-жовтого або жовтого кольору, зі специфічним запахом.	відповідає
Ідентифікація Нітрофурал	При додаванні до препарату розчину натрію гідроксиду розведеного Р з'являється оранжево-червоне забарвлення.	витримус
Цинсол (олія евкаліптова), камфора рацемічна, левоментол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. 6.1. Камфора рацемічна, левоментол», відносні часи утримування піків цинеолу (олія евкаліптова), 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 ВУ, або еталонний розчин	витримус
Випробування аерозольної упаковки Перевірка балона на герметичність	Повинен бути герметичним	витримус
Перевірка клапана	Клапан повинен відкриватися при натисканні 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.	витримус
Визначення середньої маси препарату в одній дозі	Середня маса однієї дози має бути від 0,08 г до 0,12 г.	0,08 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 Камфора рацемічна (C ₁₀ H ₁₆ O)	Вміст в одному балоні: від 0,055 г до 0,067 г	0,064 г
Левоментол (C ₁₀ H ₁₈ O)	від 0,054 г до 0,066 г	0,061 г
Нітрофурал (C ₆ H ₆ N ₄ O ₂)	від 0,0017 г до 0,0023 г	0,0023 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженим текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/4361/01/01.	відповідає

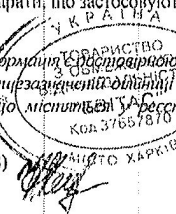
КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

Умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Термін придатності. 2 роки.
Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовують при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ: R02A A20.

13. Заява про сертифікацію:

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ) заявляє, що наведена вище інформація є достовірною і повною. Ця серія продукції № 010224 було вироблено (включаючи пакування/маркування) на території, де проводиться контроль її якості на відповідність вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та перевірено відповідно до вимог GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)
29.02.2024 р.



О.О. Мальована
Від 30.02.2024