

ПУБЛІЧНЕ
АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«СТОМА»



ПУБЛИЧНОЕ
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

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 ЕГРПОУ 00481318

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 2

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	КАМЕТОН
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/4658/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 балон містить: хлорбутанолу гемігідрату 0,1 г; камфори рацемічної 0,1 г, левоментолу 0,1 г, олії евкаліптові 0,1 г
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	020924
Розмір серії	10320 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	03.09.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 0926
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/4658/01/01.	Результати аналізів
1	2	3
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина зі специфічним запахом.	відповідає
Ідентифікація Цинеол (олія евкаліптова), хлорбутанол гемігідрат, камфора рацемічна, левоментол	На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення», відносні часи утримування піків цинеолу (олія евкаліптова), хлорбутанолу, 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 Y ₆	витримує
Випробування аерозольної упаковки		
Перевірка балона на герметичність	Повинні бути герметичними	витримує
Перевірка клапана	Клапан повинен відкриватися при натисканні на розпилювач, надтий 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	0,09 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	Вміст в одному балоні	
	При випуску	Протягом терміну зберігання
Хлорбутанол гемігідрат (C ₄ H ₉ ClO, 1/2H ₂ O)	Від 0,095 г до 0,105 г	Від 0,09 г до 0,11 г
Камфора рацемічна (C ₁₀ H ₁₆ O)	Від 0,095 г до 0,105 г	Від 0,09 г до 0,11 г
Левоментол (C ₁₀ H ₂₀ O)	Від 0,095 г до 0,105 г	Від 0,09 г до 0,11 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженим текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/4658/01/01.	відповідає

12. Коментарі:

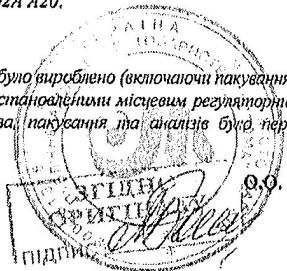
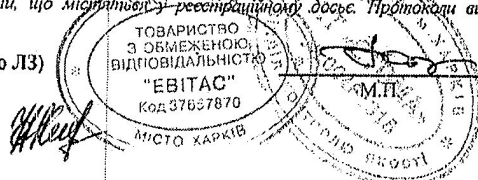
Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Термін придатності. 2 роки.
Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на респіраторну систему. Антисептики. Код АТХ: R02A A20.

КОПІЯ Заява про сертифікацію:

ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛ
Ця заява свідчить, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції № 020924 було вироблено (включаючи пакування/маркування) та піддано контролю її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Пробокки виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)
23.09.2024 р.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
НЕЛІ КОНДРАТЕНКО



24.11.2024



ПІБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «СТОМА»
(АТ «СТОМА»)
вул. Ньютонів 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 № 1

Свідомою присутністю № 174 Хіміко-аналітичної та мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості АТ «Стом» на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі акредитації Високе 07.02.2013 р. Державною службою України з лікарських засобів.

1. Назва продукції	КАМЕТОН
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/4658/01/01
4. Сила дієвості	Діючі речовини: 1 балон містить: хлорбутанолу гемігідрату 0,1 г; камфори рацемічної 0,1 г; левоментолу 0,1 г; ефір евкаліптовий 0,1 г
5. Лікарська форма	аерозоль
6. Розмір та тип пакування	по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в паці з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	010125
Розмір серії	10320 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	20.01.2023 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 01.12
10. Назви, адреси та номери ліцензій всіх підприємств з виробництва та контролю якості	Діяльність з виробництва лікарських засобів у формі аерозолів, спреїв та розчинів. - Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютонів 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 ПД: МКЯ ЛЗ до РП № UA/4658/01/01	Результати аналізів
1	2	3
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина зі специфічним запахом.	відповідає
Ідентифікація Цисол (олія евкаліптова), хлорбутанол гемігідрат камфори рацемічної, левоментол	На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення», відносні часи утримування піків цисолу (олія евкаліптова), хлорбутанолу, камфори рацемічної та левоментолу мають відповідати відносним часам утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	відповідають
Кислотність	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за стандарт Y ₂	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 вмісту повинно проходити тільки через отвір розпилювача. Виділення 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	0,09 г
Визначення відсотку виходу вмісту балона	Не менше 90 % від маси вмісту балона	96,8 %
Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 3 / 4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМК) - 10 ³ КУО/мл, - загальне число грибкоподібних та плісневих грибів (ГПМК) - 10 ² КУО/мл, - відсутність S. aureus в 1 мл, - відсутність P. aeruginosa в 1 мл	20 КУО/мл < 10 КУО/мл не виявлено не виявлено
Кількісне визначення	Вміст в одному балоні	
Хлорбутанол гемігідрат (C ₁₂ H ₁₇ ClO, 1/2H ₂ O)	При випуску	Протягом терміну зберігання
	Від 0,095 г до 0,105 г	Від 0,09 г до 0,11 г
Камфора рацемічна (C ₁₅ H ₁₆ O)	Від 0,095 г до 0,105 г	Від 0,09 г до 0,11 г
Левоментол (C ₁₀ H ₁₈ O)	Від 0,095 г до 0,105 г	Від 0,09 г до 0,11 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ	
Маркування	Повинне відповідати затвердженим текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/4658/01/01	

12. Коментарі:

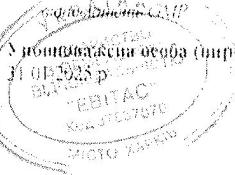
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Термін придатності: 2 роки.

Фармакотерапевтична група: Засоби, що діють на респіраторну систему. Антисеніки. Код АТХ: R02A A20.

13. Заява про сертифікацію:

Після засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія продукції № 010125 була вироблена відповідно до вимог державних стандартів та проведено контроль якості та безпеки зазначеної серії у відповідності з вимогами ЄАП, встановленими між державою-виробником і державою-імпортером, а також відповідно до специфікації, що опублікована у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, контролю та аналізу були передані на задоволення.



УВІДНОВАЖЕНА ОСОБА
ІЗБ "ЕВІТАС"
НЕЛІ КОНАРАТЕНКО

МП

О.О. Масьбана

Be. see n 08 PP
01.05.2023