

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 3

СТОМОЛІК, розчин для ротової порожнини 0,1 % по 125 мл у банці № 1

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/14810/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: гексетидин – 1,0 мг
Номер серії 31124
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 3 454 уп
Дата виробництва 06.11.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2026 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозора червона рідина з м'ятним запахом	п.1 МКЯ Органолептичний. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	<u>Ідентифікація:</u> Гексетидин	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>гексетидину</i> має відповідати часу утримування піка <i>гексетидину</i> на хроматографі розчину порівняння	п.2 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
	Етанол	В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>етанолу</i> має відповідати часу утримування піка <i>етанолу</i> на хроматографі розчину порівняння	п.2 МКЯ Газова хроматографія (ДФУ, 2.2.28)	Відповідає
	Кальцію-натрію едетат	С. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка кальцію-натрію едетату має відповідати часу утримування піка кальцію-натрію едетату на хроматографі розчину порівняння	п.2 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
	Кармоїзин (Е 122)	Д. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 500 нм до 550 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 515 нм до 525 нм	п.2 МКЯ Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	523 нм
3.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 125 мл	п.3 МКЯ	126 мл
4.	pH	Від 5,30 до 5,70	п.4 МКЯ ДФУ 2.2.3	5,61
5.	Супровідні домішки: -триамін (домішка В)	Не більше 3,0 %	п.5 МКЯ Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Не виявлено
6.	Супровідні домішки: -гекседин (домішка С)	На момент випуску: не більше 1,0 %; Протягом терміну зберігання: не більше 2,0 %	п.6 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не враховуємо -
	-дегідрогексетидин (домішка А)	На момент випуску: не більше 1,5 %; Протягом терміну зберігання: не більше 3,0 %		Не виявлено -

Всего 5 проб

06.12.2024

	-будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,5 %		Не виявлено
	-сума домішок, не враховуючи триамін	На момент випуску: не більше 4,0 %; Протягом терміну зберігання: не більше 5,0 %		Домішки відсутні -
7.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності : - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	п.7 МКЯ ДФУ, п. 2.6.12 ; 2.6.13, розділ 5.1.4.	- - - -
8.	Кількісне визначення: - гексетидин	Вміст гексетидину в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску: від 0,95 мг до 1,05 мг; - протягом терміну зберігання: від 0,90 мг до 1,05 мг	п.8 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	0,98 мг -
9.	Кількісне визначення: -кальцію-натрію едетат	Вміст кальцію-натрію едетату в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску: від 0,90 мг до 1,10 мг; - протягом терміну зберігання: від 0,80 мг до 1,10 мг	п.9 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	0,99 мг -
10.	Кількісне визначення: -етанол	Вміст етанолу в препараті має бути від 4,90 % до 5,40 % (об/об)	п.10 МКЯ Газова хроматографія (ДФУ, 2.2.28)	5,20 %
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/14810/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/14810/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції Стомолік, розчин для ротової порожнини 0,1 % по 125 мл у банці № 1 відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA /14810/01/01 від 21.09.2020 року та зміні від 30.07.2021 року.

Начальник ВКЯ



Ірина Юрченко
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО *12.11.2024*
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія Філь
(підпис)

Меланія ФІЛЬ *20.11.2024*
(дата)

