

ПУБЛІЧНЕ
АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«СТОМА»

Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютонів, 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: zakaz@stoma.ua, info@stoma.ua, med@stoma.ua
Код ЄДРПОУ 00481318



ПУБЛИЧНОЕ
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: zakaz@stoma.ua, info@stoma.ua, med@stoma.ua
Код ЄДРПОУ 00481318

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 1

Свідомство про атестацію № 174 Хіміко-аналітичної та мікробіологічної лабораторії 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	ГЕКСОСЕПТ®
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/7900/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 г препарату містить гексехлориду (у перерахунку на 100 % речовину) 2 мг спрей для ротової порожнини 0,2 % по 25 г у балоні; по 1 балону з пачкою з маркуванням українською та російською мовами
5. Лікарська форма	011224
6. Розмір та тип пакування	5040 упаковок
7. Номер серії	10.12.2024 р.
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	до 1226
9. Дата закінчення терміну придатності	Діагностика з виробництва лікарських засобів у формі аерозолів, спреїв та розчинів.
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх діяльність з виробництва та контролю якості	- 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

11. Результати аналізу		Результати аналізу	
Найменування показників	Допустимі норми та НД: МКЯ ЛЗ до РП № UA/7900/01/01		
1	2	3	
Опис	Лікарський засіб має вигляд прозорого, майже безбарвного рідину з характерним запахом ментолу. При натискуванні на клапан лікарський засіб розпилюється у вигляді аерозольного струменя.	відповідає	
Ідентифікація: Гексехлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування піку гексехлориду на хроматограмі розчину порівняння b.	відповідає	
Гексехлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма гексехлориду, що зі подібними розміром та інтенсивністю відповідає плямі, одержаній на хроматограмі розчину порівняння.	відповідає	
Етанол (96 %)	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння.	відповідає	
pH	Від 6,3 до 7,7	7,3	
Випробування пакування:			
1. Перевірка балонів 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. Відсоток виходу вмісту балону	Не менше за 90 % від маси вмісту балону, зазначеної на балоні або етикетці.	93,2 %	
4. Середня маса однієї дози	Від 0,085 до 0,115 г.	0,101 г	
5. Однорідність маси однієї дози	Маса однієї дози може відхилятися від середнього значення для 8 балонів у межах, що не перевищують ($\pm 25\%$). Для двох балонів допускається відхилення від середнього значення більше ($\pm 25\%$), але не більше ($\pm 35\%$)	відповідає	
Відносна густина	Від 0,997 до 1,102	1,048	
Супровідні домішки	При випуску:	Протягом терміну зберігання:	
Триамін	Не більше 2,0 %	Не більше 2,0 %	витримує
Гексехлорид	Не більше 3,0 %	Не більше 3,0 %	витримує
Гексехлорид і триамін	Не більше 4,0 %	Не визначається	витримує
Дегідрогексехлорид	Не визначається	Не більше 0,5 %	не визначали
Неідентифікована домішка	Не визначається	Не більше 6,0 %	не визначали
Сума домішок	Не визначається	Не більше 10,0 %	не визначали
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.	20 КУО/мл < 10 КУО/мл не знайдено не знайдено	
Кількісне визначення	В 100 г лікарського засобу:		
Гексехлорид ($C_{12}H_{14}N_2$)	При випуску: від 0,190 г до 0,210 г	Протягом терміну зберігання: від 0,180 г до 0,210 г	0,200 г
Етанол (96 %) (C_2H_6O)	від 3,8 г до 4,2 г	від 3,6 г до 4,4 г	4,0 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.		відповідає
Маркування	Повинне відповідати вимогам МКЯ ЛЗ, гексехлориду та триаміну маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.		відповідає

12. Коментарі:

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

Термін придатності: 2 роки.

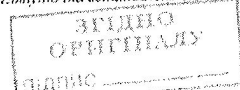
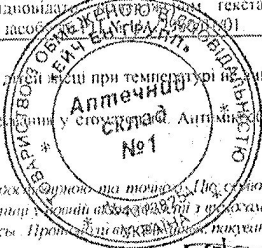
Фармакотерапевтична група: Засоби для застосування у стоматології. Антимікробні та антисептичні препарати для місцевого застосування у стоматології.
Гексехлорид. Код АТС: A01A B12.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Під своєю підписом № 011224 було викладено фашистичні настанови маркування та
проведено контроль якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. А також відзначено
до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протягом терміну придатності та вказівки було перевірено та адекватно відповідає ГМР.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)

24.12.2024 р.



О.О. Мальована

Всего 01.99

14.02.2024



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 № 1

Свідоцтво 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	ГЕКСОСЕПТ®
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/7900/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 г препарату містить гексетидину (у перерахунку на 100 % речовину) 2 мг
5. Лікарська форма	спрей для ротової порожнини 0,2 %
6. Розмір та тип пакування	по 25 г у балоні; по 1 балону у пачці з картоном з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	010125
Розмір серії	5040 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	13.01.2025 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 01/27
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх діяльність з виробництва та контролю якості	Діяльність 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/7900/01/01		Результати аналізів
1	2		3
Опис	Лікарський засіб у вигляді собою прозору, майже безбарвну рідину з характерним запахом ментолу. При натискуванні на клапан лікарський засіб розпилюється у вигляді аерозольного струменя.		відповідає
Ідентифікація: Гексетидин	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння b.		відповідає
Гексетидин	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма гексетидину, що за положенням, розміром та інтенсивністю відповідає плямі, одержаній на хроматограмі розчину порівняння.		відповідає
Етанол (96 %)	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння.		відповідає
pH	Від 6,3 до 7,7		7,3
Випробування пакування:			
1. Перевірка балона на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері.		вистримує
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.		вистримує
3. Відсоток виходу вмісту балону	Не менше за 90 % від маси вмісту балону, зазначеної на балоні або етикеті.		93,3 %
4. Середня маса однієї дози	Від 0,085 до 0,115 г.		0,101 г
5. Однорідність маси однієї дози	Маса однієї дози може відхилятися від середнього значення для 8 балонів у межах, що не перевищують ($\pm 25\%$). Для двох балонів допускається відхилення від середнього значення більше ($\pm 25\%$), але не більше ($\pm 35\%$).		відповідає
Відносна густина	Від 0,997 до 1,002		1,048
Супровідні домішки			
Триамін	При випуску:	Протягом терміну зберігання:	вистримує
Гекседин	Не більше 2,0 %	Не більше 2,0 %	вистримує
Гекседин + триамін	Не більше 3,0 %	Не більше 3,0 %	вистримує
Дегтарогексетидин	Не визначається	Не визначається	вистримує
Неідентифікована домішка	Не визначається	Не більше 0,5 %	не визначали
Сума домішок	Не визначається	Не більше 6,0 %	не визначали
Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 3.1.4): - 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.		20 КУО/мл < 10 КУО/мл не знайдено не знайдено
Кількісне визначення	В 100 г лікарського засобу:		
Гексетидин ($C_{12}H_{15}N_3$)	При випуску:	Протягом терміну зберігання:	
Етанол (96 %) (C_2H_5O)	від 0,190 г до 0,210 г	від 0,180 г до 0,210 г	0,198 г
Упаковка	від 3,8 г до 4,2 г	від 3,6 г до 4,4 г	4,0 г
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. Текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу повинен відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.		відповідає

12. Коментарі:

Умови зберігання: Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C.

Термін придатності: 2 роки.

Фармакотерапевтична група: Засоби для застосування у стоматології. Антимікробні та антисептичні препарати для місцевого застосування у стоматології.

Гексетидин. Код АТС: A01A B12.

13. Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що надаю наступні інформації згідно з вимогами Закону України «Про захист прав споживачів» та Закону України «Про захист прав споживачів» від 12.06.2008 р. № 499-ІІІ, а саме: засвідчую, що засіб відповідає вимогам ГМР, установленим засадам регуляторного органу, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протягом терміну придатності засобу не відомо про порушення та встановлено відповідність ГМР.

Уповноважена особа (виробництва):

30.01.2025 р.

О.О. Мальована