



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 № 3

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	ОЛАЗОЛЬ®
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/0790/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 балон містить: олії обліпихової – 5,40 г; хлорамфеніколу – 1,62 г; бензокаїну – 1,62 г; кислоти борної – 0,27 г
5. Лікарська форма	аерозоль
6. Розмір та тип пакування	по 60 г у балоні з клапаном безперервної дії; по 1 балону з насадкою та захисним ковпачком в пачці з картону з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	030526
Розмір серії	4000 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	05.05.2026 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 0528
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/0790/01/01	Результати аналізів
1	2	3
Опис	Лікарський засіб при виході із балона утворює піну жовтого або жовтуватого зі злегка оранжевим відтінком кольору.	відповідає
Ідентифікація Каротиноїди	Ультрафіолетовий спектр розчину лікарського засобу, приготованого для кількісного визначення каротиноїдів, в межах від 400 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (450±2) нм.	відповідає $\lambda_{\max}=450$ нм
Хлорамфенікол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. 5.2. Хлорамфенікол та бензокаїн», час утримування піків хлорамфеніколу має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	співпадає
Бензокаїн	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. 5.2. Хлорамфенікол та бензокаїн», час утримування піків бензокаїну має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	співпадає
Кислота борна	Полум'я забарвлюється в зелений колір.	витримує
Випробування пакування Перевірка балона на герметичність	Повинні бути герметичним.	витримує
Тиск	Не нижче 0,4 МПа.	0,4 МПа
Перевірка клапана безперервної дії	Клапан повинен відкриватися при натисканні пальцем до упору на насадку, встановлену на шток клапана і терміново герметично закриватися після припинення натискання. Виділення вмісту повинно проходити тільки через отвір насадки. Витікання лікарського засобу при закритому клапані не допускається.	витримує
Відсоток виходу вмісту балону	Не менше 90 % від маси вмісту балона, зазначеної на балоні або етикетці.	93 %
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 КУО/г; - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 г; - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 г.	30 КУО/г < 10 КУО/г не знайдено не знайдено
Кількісне визначення	В одному балоні:	
Сума каротиноїдів	При випуску:	Протягом терміну зберігання:
	Від 9,23 мг до 10,21 мг в перерахунку на β -каротин	Від 8,26 мг до 11,18 мг в перерахунку на β -каротин
Хлорамфенікол ($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$)	Від 1,54 г до 1,70 г	Від 1,38 г до 1,86 г
Бензокаїн ($C_9H_{11}NO_2$)	Від 1,54 г до 1,70 г	Від 1,38 г до 1,86 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	
Маркування	Повинне відповідати затвердженим текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/0790/01/01.	

12. Коментарі:

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від +2 °C до +8 °C.

Термін придатності. 2 роки.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування ринітиса та алергічних ринітів. Код АТХ: D03A X.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції № 030526 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 реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)

14.05.2026 р.

Г.В. Хоменко

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 № 4

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	ОЛАЗОЛЬ®
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/0790/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 балон містить: олії обліпихової – 5,40 г; хлорамфеніколу – 1,62 г; бензокаїну – 1,62 г; кислоти борної – 0,27 г
5. Лікарська форма	аерозоль
6. Розмір та тип пакування	по 60 г у балоні з клапаном безперервної дії; по 1 балону з насадкою та захисним ковпачком в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	040425
Розмір серії	4000 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	07.04.2025 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 0427
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/0790/01/01	Результати аналізів
1	2	3
Опис	Лікарський засіб при виході із балона утворює піну жовтого або жовтуватого зі злегка оранжевим відтінком кольору.	відповідає
Ідентифікація Каротиноїди	Ультрафіолетовий спектр розчину лікарського засобу, приготованого для кількісного визначення каротиноїдів, в межах від 400 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (450±2) нм.	відповідає $\lambda_{\text{max}}=450$ нм
Хлорамфенікол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. 5.2. Хлорамфенікол та бензокаїн», час утримування піків хлорамфеніколу має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	співпадає
Бензокаїн	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. 5.2. Хлорамфенікол та бензокаїн», час утримування піків бензокаїну має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	співпадає
Кислота борна	Полум'я забарвлюється в зелений колір.	витримує
Випробування пакування		
Перевірка балона на герметичність	Повинен бути герметичним.	витримує
Тиск	Не нижче 0,4 МПа.	0,4 МПа
Перевірка клапана безперервної дії	Клапан повинен відкриватися при натисканні пальцем до упору на насадку, встановлену на шток клапана і терміново герметично закриватися після припинення натискання. Виділення вмісту повинно проходити тільки через отвір насадки. Витікання лікарського засобу при закритому клапані не допускається.	витримує
Відсоток виходу вмісту балону	Не менше 90 % від маси вмісту балона, зазначеної на балоні або етикетці.	91 %
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^6 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 КУО/г; - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 г; - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 г.	20 КУО/г < 10 КУО/г не знайдено не знайдено
Кількісне визначення	В одному балоні:	
Сума каротиноїдів	При випуску: Від 9,23 мг до 10,21 мг в перерахунку на β -каротин Протягом терміну зберігання: Від 8,26 мг до 11,18 мг в перерахунку на β -каротин	10,11 мг
Хлорамфенікол ($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_3$)	Від 1,54 г до 1,70 г	1,68 г
Бензокаїн ($C_9H_{11}NO_2$)	Від 1,54 г до 1,70 г	1,67 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	відповідає
Маркування	Повинне відповідати вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/0790/01/01.	відповідає

12. Коментарі:

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від +2 °C до +8 °C.

Термін придатності. 2 роки.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування ран і виразкових уражень. Код АТХ: D03A X.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цей серійний продукт № 040425 було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)

16.04.2025 р.

О.О. Мальована



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 № 5

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	ОЛАЗОЛЬ®
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/0790/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 балон містить: олій обліпихової – 5,40 г; хлорамфеніколу – 1,62 г; бензокаїну – 1,62 г; кислоти борної – 0,27 г
5. Лікарська форма	аерозоль
6. Розмір та тип пакування	по 60 г у балоні з клапаном безперервної дії; по 1 балону з насадкою та захисним ковпачком в паці з картону з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	051225
Розмір серії	4000 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	09.12.2025 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 1227
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділянок з виробництва та контролю якості	Ділянка 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/0790/01/01	Результати аналізів	
1	2	3	
Опис	Лікарський засіб при виході із балона утворює піну жовтого або жовтуватого зі злегка оранжевим відтінком кольору.	відповідає	
Ідентифікація Каротиноїди	Ультрафіолетовий спектр розчину лікарського засобу, приготованого для кількісного визначення каротиноїдів, в межах від 400 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (450±2) нм.	відповідає $\lambda_{\text{max}}=450 \text{ нм}$	
Хлорамфенікол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. 5.2. Хлорамфенікол та бензокаїн», час утримування піків хлорамфеніколу має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	співпадає	
Бензокаїн	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. 5.2. Хлорамфенікол та бензокаїн», час утримування піків бензокаїну має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	співпадає	
Кислота борна	Полум'я забарвлюється в зелений колір.	витримує	
Випробування пакування			
Перевірка балона на герметичність	Повинен бути герметичним.	витримує	
Тиск	Не нижче 0,4 МПа.	0,4 МПа	
Перевірка клапана безперервної дії	Клапан повинен відкриватися при натисканні пальцем до упору на насадку, встановлену на шток клапана і терміново герметично закриватися після припинення натискання. Виділення вмісту повинно проходити тільки через отвір насадки. Витікання лікарського засобу при закритому клапані не допускається.	витримує	
Відсоток виходу вмісту балону	Не менше 90 % від маси вмісту балона, зазначеної на балоні або етикетці.	93 %	
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 КУО/г; - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 г; - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 г.	40 КУО/г < 10 КУО/г не знайдено не знайдено	
Кількісне визначення	В одному балоні:		
	При випуску:	Протягом терміну зберігання:	
Сума каротиноїдів	Від 9,23 мг до 10,21 мг в перерахунку на β -каротин	Від 8,26 мг до 11,18 мг в перерахунку на β -каротин	10,10 мг
Хлорамфенікол ($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$)	Від 1,54 г до 1,70 г	Від 1,38 г до 1,86 г	1,68 г
Бензокаїн ($C_9H_{11}NO_2$)	Від 1,54 г до 1,70 г	Від 1,38 г до 1,86 г	1,68 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.		відповідає
Маркування	Повинне відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. Повинні відповідати вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/0790/01/01.		відповідає

12. Коментарі:

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до $+8^\circ\text{C}$.

Термін придатності. 2 роки.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування ран і опіків різних урядів. Код АТХ: D03A X.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції № 051225 було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)

23.12.2025 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 № 5

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	ОЛАЗОЛЬ®
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/0790/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 балон містить: олій обліпихової – 5,40 г; хлорамфеніколу – 1,62 г; бензокаїну – 1,62 г; кислоти борної – 0,27 г
5. Лікарська форма	аерозоль
6. Розмір та тип пакування	по 60 г у балоні з клапаном безперервної дії; по 1 балону з насадкою та захисним ковпачком в паці з картону з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	051225
Розмір серії	4000 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	09.12.2025 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 1227
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділянок з виробництва та контролю якості	Ділянка 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/0790/01/01	Результати аналізів	
1	2	3	
Опис	Лікарський засіб при виході із балона утворює піну жовтого або жовтуватого зі злегка оранжевим відтінком кольору.	відповідає	
Ідентифікація Каротиноїди	Ультрафіолетовий спектр розчину лікарського засобу, приготованого для кількісного визначення каротиноїдів, в межах від 400 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (450±2) нм.	відповідає $\lambda_{\text{max}}=450$ нм	
Хлорамфенікол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. 5.2. Хлорамфенікол та бензокаїн», час утримування піків хлорамфеніколу має співпадати з часом утримання відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	співпадає	
Бензокаїн	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. 5.2. Хлорамфенікол та бензокаїн», час утримування піків бензокаїну має співпадати з часом утримання відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	співпадає	
Кислота борна	Полум'я забарвлюється в зелений колір.	витримує	
Випробування пакування			
Перевірка балона на герметичність	Повинен бути герметичним.	витримує	
Тиск	Не нижче 0,4 МПа.	0,4 МПа	
Перевірка клапана безперервної дії	Клапан повинен відкриватися при натисканні пальцем до упору на насадку, встановлену на шток клапана і терміново герметично закриватися після припинення натискання. Виділення вмісту повинно проходити тільки через отвір насадки. Витікання лікарського засобу при закритому клапані не допускається.	витримує	
Відсоток виходу вмісту балону	Не менше 90 % від маси вмісту балона, зазначеної на балоні або етикетці.	93 %	
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 КУО/г; - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 г; - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 г.	40 КУО/г < 10 КУО/г не знайдено не знайдено	
Кількісне визначення	В одному балоні:		
	При випуску:	Протягом терміну зберігання:	
Сума каротиноїдів	Від 9,23 мг до 10,21 мг в перерахунку на β -каротин	Від 8,26 мг до 11,18 мг в перерахунку на β -каротин	10,10 мг
Хлорамфенікол ($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$)	Від 1,54 г до 1,70 г	Від 1,38 г до 1,86 г	1,68 г
Бензокаїн ($C_9H_{11}NO_2$)	Від 1,54 г до 1,70 г	Від 1,38 г до 1,86 г	1,68 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.		відповідає
Маркування	Повинне відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. Повинні відповідати вимогам тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/0790/01/01.		відповідає

12. Коментарі:

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до $+8^\circ\text{C}$.

Термін придатності. 2 роки.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування ран і опіків різних урядів. Код АТХ: D03A X.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції № 051225 було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)

23.12.2025 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 № 6

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	ОЛАЗОЛЬ®
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/0790/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 балон містить: олії обліпихової – 5,40 г; хлорамфеніколу – 1,62 г; бензокаїну – 1,62 г; кислоти борної – 0,27 г
5. Лікарська форма	аерозоль
6. Розмір та тип пакування	по 60 г у балоні з клапаном безперервної дії; по 1 балону з насадкою та захисним ковпачком в пачці з картону з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	060526
Розмір серії	4000 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	27.05.2026 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 0528
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділень 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/0790/01/01	Результати аналізів	
1	2	3	
Опис	Лікарський засіб при виході із балона утворює піну жовтого або жовтуватого зі злегка оранжевим відтінком кольору.	відповідає	
Ідентифікація Каротиноїди	Ультрафіолетовий спектр розчину лікарського засобу, приготованого для кількісного визначення каротиноїдів, в межах від 400 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (450±2) нм.	відповідає $\lambda_{\text{max}}=450 \text{ нм}$	
Хлорамфенікол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. 5.2. Хлорамфенікол та бензокаїн», час утримування піків хлорамфеніколу має співпадати з часом утримання відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	співпадає	
Бензокаїн	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. 5.2. Хлорамфенікол та бензокаїн», час утримування піків бензокаїну має співпадати з часом утримання відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	співпадає	
Кислота борна	Полум'я забарвлюється в зелений колір.	витримує	
Випробування пакування			
Перевірка балона на герметичність	Повинен бути герметичним.	витримує	
Тиск	Не нижче 0,4 МПа.	0,4 МПа	
Перевірка клапана безперервної дії	Клапан повинен відкриватися при натисканні пальцем до упору на насадку, встановлену на шток клапана і терміново герметично закриватися після припинення натискання. Виділення вмісту повинно проходити тільки через отвір насадки. Витікання лікарського засобу при закритому клапані не допускається.	витримує	
Відсоток виходу вмісту балону	Не менше 90 % від маси вмісту балона, зазначеної на балоні або етикетці.	94 %	
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ. 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 КУО/г; - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 г; - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 г.	40 КУО/г < 10 КУО/г не знайдено не знайдено	
Кількісне визначення	В одному балоні:		
	При випуску:	Протягом терміну зберігання:	
Сума каротиноїдів	Від 9,23 мг до 10,21 мг в перерахунку на β -каротин	Від 8,26 мг до 11,18 мг в перерахунку на β -каротин	10,19 мг
Хлорамфенікол ($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_6$)	Від 1,54 г до 1,70 г	Від 1,38 г до 1,86 г	1,68 г
Бензокаїн ($C_9H_{11}NO_2$)	Від 1,54 г до 1,70 г	Від 1,38 г до 1,86 г	1,69 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.		відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженям тектам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Серія АВ № 0790/01/01.		відповідає

12. Коментарі:

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °C до + 8 °C.

Термін придатності. 2 роки.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування риніт виразкових уражень. Код АТХ: D03A X.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції № 060526 було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)

08.06.2026 р.

М.П.

О.О. Мальована



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 № 7

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	ОЛАЗОЛЬ®
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/0790/01/01
4. Сила дії/активності	Діючі речовини: 1 балон містить: олії обліткової – 5,40 г; хлорамфеніколу – 1,62 г; бензокаїну – 1,62 г; кислоти борної – 0,27 г
5. Лікарська форма	аерозоль
6. Розмір та тип пакування	по 60 г у балоні з клапаном безперервної дії; по 1 балону з насадкою та захисним ковпачком в пачці з картону з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	070626
Розмір серії	4000 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	04.06.2026 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 0628
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/0790/01/01	Результати аналізів
1	2	3
Опис	Лікарський засіб при виході із балона утворює піну жовтого або жовтуватого зі злегка оранжевим відтінком кольору.	відповідає
Ідентифікація Каротиноїдів	Ультрафіолетовий спектр розчину лікарського засобу, приготованого для кількісного визначення каротиноїдів, в межах від 400 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (450±2) нм.	відповідає $\lambda_{\max}=450$ нм
Хлорамфенікол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. 5.2. Хлорамфенікол та бензокаїн», час утримування піків хлорамфеніколу має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	співпадає
Бензокаїн	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. 5.2. Хлорамфенікол та бензокаїн», час утримування піків бензокаїну має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	співпадає
Кислота борна	Полум'я забарвлюється в зелений колір.	витримує
Випробування пакування		
Перевірка балона на герметичність	Повинен бути герметичним.	витримує
Тиск	Не нижче 0,4 МПа.	0,4 МПа
Перевірка клапана безперервної дії	Клапан повинен відкриватися при натисканні пальцем до упору на насадку, встановлену на шток клапана і терміново герметично закриватися після припинення натискання. Виділення вмісту повинно проходити тільки через отвір насадки. Витікання лікарського засобу при закритому клапані не допускається.	витримує
Відсоток виходу вмісту балону	Не менше 90 % від маси вмісту балона, зазначеної на балоні або етикетці.	94 %
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^6 КУО/г; - загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) – 10 КУО/г; - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 г; - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 г.	30 КУО/г < 10 КУО/г не знайдено не знайдено
Кількісне визначення	В одному балоні:	
Сума каротиноїдів	При випуску:	Протягом терміну зберігання:
	Від 9,23 мг до 10,21 мг в перерахунку на β -каротин	Від 8,26 мг до 11,18 мг в перерахунку на β -каротин
Хлорамфенікол ($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_2$)	Від 1,54 г до 1,70 г	Від 1,38 г до 1,86 г
Бензокаїн ($C_9H_{11}NO_2$)	Від 1,54 г до 1,70 г	Від 1,38 г до 1,86 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженню текстом маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/0790/01/01.	відповідає

12. Коментарі:

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від +2 °С до +8 °С.

Термін придатності. 2 роки.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування дихальних шляхів. Код АТХ: D03A X.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цей лікарський засіб № 070626 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 специфікації, що містяться у реєстраційному файлі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)
15.06.2026 р.





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 № 8

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	ОЛАЗОЛЬ®
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/0790/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 балон містить: олій обліпихової – 5,40 г; хлорамфеніколу – 1,62 г; бензокаїну – 1,62 г; кислоти борної – 0,27 г
5. Лікарська форма	аерозоль
6. Розмір та тип пакування	по 60 г у балоні з клапаном безперервної дії; по 1 балону з насадкою та захисним ковпачком в пачці з картону з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	080626
Розмір серії	4000 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	08.06.2026 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 0628
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/0790/01/01	Результати аналізів
1	2	3
Опис	Лікарський засіб при виході із балона утворює піну жовтого або жовтуватого зі злегка оранжевим відтінком кольору.	відповідає
Ідентифікація Каротиноїди	Ультрафіолетовий спектр розчину лікарського засобу, приготованого для кількісного визначення каротиноїдів, в межах від 400 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (450±2) нм.	відповідає $\lambda_{\max}=450$ нм
Хлорамфенікол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. 5.2. Хлорамфенікол та бензокаїн», час утримування піків хлорамфеніколу має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	співпадає
Бензокаїн	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. 5.2. Хлорамфенікол та бензокаїн», час утримування піків бензокаїну має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	співпадає
Кислота борна	Полум'я забарвлюється в зелений колір.	витримує
Випробування пакування		
Перевірка балона на герметичність	Повинен бути герметичним.	витримує
Тиск	Не нижче 0,4 МПа.	0,4 МПа
Перевірка клапана безперервної дії	Клапан повинен відкриватися при натисканні пальцем до упору на насадку, встановлену на шток клапана і терміново герметично закриватися після припинення натискання. Виділення вмісту повинно проходити тільки через отвір насадки. Витікання лікарського засобу при закритому клапані не допускається.	витримує
Відсоток виходу вмісту балону	Не менше 90 % від маси вмісту балона, зазначеної на балоні або етикетці.	94 %
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 КУО/г; - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 г; - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 г.	30 КУО/г < 10 КУО/г не знайдено не знайдено
Кількісне визначення	В одному балоні:	
Сума каротиноїдів	При випуску:	Протягом терміну зберігання:
	Від 9,23 мг до 10,21 мг в перерахунку на β -каротин	Від 8,26 мг до 11,18 мг в перерахунку на β -каротин
Хлорамфенікол ($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_3$)	Від 1,54 г до 1,70 г	Від 1,38 г до 1,86 г
Бензокаїн ($C_9H_{11}NO_2$)	Від 1,54 г до 1,70 г	Від 1,38 г до 1,86 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	
Маркування	Повинне відповідати затвердженним текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/0790/01/01.	

12. Коментарі:

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від +2 °С до +8 °С.

Термін придатності. 2 роки.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування запальних уражень. Код АТХ: D03A X.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції № 080626 було випробовано (включно з пакуванням/маркуванням) 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 реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)

17.06.2026 р.

М.П.

О.О. Мальована