

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»

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: stoma@stoma.kharkov.ua, http://www.stoma.kharkov.ua  
Код ЄДРПОУ 00481318

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 41

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	НОСОЛІН® ПЛІУС
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/8171/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 г препарату містить: оксиметазоліну гідрохлориду (у перерахунку на 100 % речовину) 0,5 мг; камфори рацемічної 1,7 мг; левоментолу 1,7 мг; цинеолу (евкаліптолу) 1,7 мг
5. Лікарська форма	спрей назальний
6. Розмір та тип пакування	по 30 г у балоні; по 1 балону у паці з картону з картону з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	410423
Розмір серії	4320 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	07.04.2023 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	0425
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/8171/01/01	Результати аналізів	
1	2	3	
Опис	Лікарський засіб являє собою прозору безбарвну або блідо-жовтого кольору рідину зі специфічним запахом. При натискуванні на клапан лікарський засіб розпилюється у вигляді аерозольного струменя.	відповідає	
Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення, 7.1. Оксиметазоліну гідрохлорид і бензалконію хлорид», час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має відповідати часу утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння.	відповідає	
Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення, 7.1. Оксиметазоліну гідрохлорид і бензалконію хлорид», часи утримування піків бензалконію хлориду мають відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	відповідають	
Левоментол, камфора рацемічна, цинеол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення, 7.2. Левоментол, камфора рацемічна і цинеол», відносні часи утримування піків левоментолу, камфори рацемічної і цинеолу мають відповідати відносним часам утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	відповідають	
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон В <sub>7</sub> .	витримує	
pH	Від 4,5 до 7,0	6,3	
Випробування пакування			
1. Перевірка балона 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 натискувань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискування на розпилювач.	витримує	
3. Визначення виходу вмісту балона	Не менше 90 % від номінальної маси вмісту балону, зазначеної на балоні або етикетці.	94 %	
4. Середня маса однієї дози	Середня маса однієї дози має бути від 0,045 г до 0,067 г.	0,058 г	
5. Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює $L1 = 15,0$ , або кінцеве приймальне число, розраховане з 30 одиниць, менше або дорівнює $L1 = 15,0$ і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $0,75M$ і не більшим за $1,25M$ .	відповідає	
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.	25 КУО/мл < 10 КУО/мл не знайдено не знайдено	
Кількісне визначення	В 1 г лікарського засобу:		
	При випуску:	Протягом терміну зберігання:	
Оксиметазоліну гідрохлорид (C <sub>16</sub> H <sub>24</sub> N <sub>2</sub> O · HCl)	Від 0,475 мг до 0,525 мг	Від 0,45 мг до 0,55 мг	0,499 мг
Бензалконію хлорид (C <sub>22</sub> H <sub>40</sub> ClN)	Від 0,142 мг до 0,157 мг	Від 0,135 мг до 0,165 мг	0,147 мг
Левоментол (C <sub>10</sub> H <sub>20</sub> O)	Від 1,61 мг до 1,78 мг	Від 1,53 мг до 1,87 мг	1,65 мг
Камфора рацемічна (C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> O)	Від 1,61 мг до 1,78 мг	Від 1,53 мг до 1,87 мг	1,61 мг
Цинеол (евкаліптол) (C <sub>10</sub> H <sub>18</sub> O)	Від 1,61 мг до 1,78 мг	Від 1,53 мг до 1,87 мг	1,62 мг
Упаковка	Повинна відповідати вимогам		відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженним даним маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/8171/01/01		відповідає

12. Коментарі:

Умови зберігання. При температурі не вище 25 °С зберігати у недоступному для дітей місці.  
Термін придатності. 2 роки.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякова та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носу. Симптоміметики у комбінації з іншими засобами. Оксиметазолін. Код АТХ R01A B07

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції № 410423 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)  
25.04.2023 р.

М.П.

О.О. Мальована



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



ПУБЛІЧНОЕ  
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: stoma@stoma.kharkov.ua, http://www.stoma.kharkov.ua  
Код ЄДРПОУ 00481318

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 45

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	ІОСОЛІН® ПЛІУС
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/8171/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 г препарату містить: оксиметазоліну гідрохлориду (у перерахунку на 100 % речовину) 0,5 мг; камфори рацемічної 1,7 мг; левоментолу 1,7 мг; цинеолу (евкаліптолу) 1,7 мг
5. Лікарська форма	спрей назальний
6. Розмір та тип пакування	по 30 г у балоні по 1 балону у пачці з картону з картону з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	450722
Розмір серії	4320 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	18.07.2022 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	0724
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		Результати аналізів	
Найменування показників	Допустимі норми за НД: МКЯ ЛЗ до РП № UA/8171/01/01	Результати аналізів	
1	2	3	
Опис	Лікарський засіб являє собою прозору безбарвну або блідо-жовтого кольору рідину зі специфічним запахом. При натискуванні на клапан лікарський засіб розпилюється у вигляді аерозольного струменя.	відповідає	
Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення. 7.1. Оксиметазоліну гідрохлорид і бензалконію хлорид», час утримання піка оксиметазоліну гідрохлориду має відповідати часу утримання відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння.	відповідає	
Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення. 7.1. Оксиметазоліну гідрохлорид і бензалконію хлорид», часи утримання піків бензалконію хлориду мають відповідати часам утримання відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	відповідають	
Левоментол, камфора рацемічна, цинеол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення. 7.2. Левоментол, камфора рацемічна і цинеол», відносні часи утримання піків левоментолу, камфори рацемічної і цинеолу мають відповідати відносним часам утримання відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	відповідають	
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон В7.	витримує	
pH	Від 4,5 до 7,0	6,1	
Випробування пакування			
1. Перевірка балона 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 натискувань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискування на розпилювач.	витримує	
3. Визначення виходу вмісту балона	Не менше 90 % від номінальної маси вмісту балону, зазначеної на балоні або етикетці.	94 %	
4. Середня маса однієї дози	Середня маса однієї дози має бути від 0,045 г до 0,067 г.	0,057 г	
5. Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює $LI = 15,0$ , або кінцеве приймальне число, розраховане з 30 одиниць, менше або дорівнює $LI = 15,0$ і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $0,75M$ і не більшим за $1,25M$ .	відповідає	
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.	50 КУО/мл < 10 КУО/мл; не знайдено названо.	
Кількісне визначення	В 1 г лікарського засобу:		
	При випуску:	Протягом терміну зберігання:	
Оксиметазоліну гідрохлорид (C <sub>16</sub> H <sub>24</sub> N <sub>2</sub> O·HCl)	Від 0,475 мг до 0,525 мг	Від 0,45 мг до 0,55 мг	0,498 мг
Бензалконію хлорид (C <sub>22</sub> H <sub>40</sub> ClN)	Від 0,142 мг до 0,157 мг	Від 0,135 мг до 0,165 мг	0,151 мг
Левоментол (C <sub>10</sub> H <sub>20</sub> O)	Від 1,61 мг до 1,78 мг	Від 1,53 мг до 1,87 мг	1,64 мг
Камфора рацемічна (C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> O)	Від 1,61 мг до 1,78 мг	Від 1,53 мг до 1,87 мг	1,61 мг
Цинеол (евкаліптол) (C <sub>10</sub> H <sub>18</sub> O)	Від 1,61 мг до 1,78 мг	Від 1,53 мг до 1,87 мг	1,63 мг
Упаковка	Повинні відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.		відповідає
Маркування	Повинні відповідати затвердженим текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/8171/01/01.		відповідає

12. Коментарі:

Умови зберігання. При температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.  
Термін придатності. 2 роки.

Фармакотерапевтична група. Протизастудні та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики у комбінації з іншими засобами. Оксиметазолін. Код АТХ: R01AC07.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції № 450722 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 передано та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)  
01.08.2022 р.

М.П.

Г.В. Хоменко

