



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЖИТОМИРСЬКІЙ ОБЛАСТІ**
вул. Леґа Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82),
e-mail: dls.zt@dls.gov.ua, сайт: <https://www.dls.gov.ua/житомирська-область/> Код ЄДРПОУ 37072196

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.04.2024

№ 17919/24/06

СТОМАТОФІТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8655/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **240201**

Кількість ввезеного лікарського засобу **35424 упаковок**

Виробник

Фітофарм Кленка С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Ліктрави", ідент. код: 00481181

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **04.04.2024** № **92/0/01.06-24/1**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЯНОВИЧ

(ініціали та прізвище)

17919/24/06

05.04.2024

Фітофарм Кленка С.А.
 Kiełka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Poland
 тел.: (+48 61) 2868000
 факс: (+48 61) 2874070

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	Стоматофіт, розчин для полоскання ротової порожнини у флаконах по 50 мл		
Держава- виробник:	Польща		
Номер реєстраційного посвідчення :	UA / 8655 / 01 / 01 від 07.09.2018		
Сила дії / активність:	100 г розчину містять екстракту рідкого із суміші сировини (Extractum fluidum) (0,65:1): квіток ромашки (Matricaria chamomilla L.) 13,0 г; кори дуба (Quercus robur L.) 13,0 г; листя шавлії (Salvia officinalis L.) 13,0 г; трави арніки (Arnica montana L.) 6,5 г; кореневища айру (Acorus calamus L.) 6,5 г; трави м'яти перцевої (Mentha piperita L.) 6,5 г; трави чебрецю звичайного (Thymus vulgaris L.) 6,5 г (екстракт: етанол 70% (м/м)). Допоміжні речовини: етанол 96%, вода очищена.		
Лікарська форма:	розчин для полоскання ротової порожнини		
Розмір та тип пакування:	по 50 мл у скляному флаконі. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці		
Номер серії :	240201		
Розмір серії:	35 424 упаковок		
Дата виробництва:	02.2024		
Дата закінчення строку придатності:	02.2027		
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Кленка, 1, 63-040 Нове Місто над Вартою, Польща, ліцензія на виробництво 194/0174/15		
Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості	IWSF.405.106.2022.IP.1.WTC/0174_01_01/243	від 09.09.2022	
Результати проведення аналізу:			
Показники	Норми	Методи	Результати
1. Фізико-хімічні властивості			
1.1 Опис	Непрозора рідина темнокоричневого кольору із специфічним запахом	органолептичний	відповідає
1.2 Наповнення упаковки	50 +/- 3мл	специфікація фірми	51
1.3 Густина	0,890 - 0,930 г/мл	Євр.Ф. 2.2.5	0,916
2. Ідентифікація ТХХ			
	відповідає опису хроматограми	специфікація фірми	відповідає
3. Кількісне визначення			
3.1 Вміст етанолу	60,0 - 70,0% (об./об.)	Євр.Ф. 2.9.10	68,4
3.2 Вміст дубильних речовин	не менш 0,35% (в/в)	Євр.Ф. 2.8.14	0,44
3.3 Вміст сухого залишку	не менш 4,5%	Євр.Ф. 2.9.16	8,0
4. Важкі метали в перерахунку на свинець	макс. 25ppm	Євр.Ф. 2.4.8.C	< 25
5. Мікробіологічна чистота Євр.Ф. 5.1.4			
5.1 Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	не більше 10 ³ КОЕ в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.12	10
5.2 Загальне число цвілевих і дріжджових грибів	не більше 10 ³ КОЕ в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.12	< 10
5.3 Staphylococcus aureus	відсутні в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.13	відсутні
5.4 Pseudomonas aeruginosa	відсутні в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.13	відсутні
Коментарі:	Зазначена в цьому сертифікаті серія препарату відповідає вимогам МКЯ/наказу МОЗУ №1635 аналіз 0425/24		
Заява про сертифікацію:			
Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичним і точною. Дана серія препарату була вироблена, включаючи етапи упакування, маркування і контролю якості на виробничій дільниці, зазначеної вище в повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які є додатком до Реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Залиши щодо виробництва, упакування та аналізу даної серії перевірені і визнані такими, що відповідають вимогам НВП.			
Менеджер контролю якості	Магдалена Калиш <i>Magdalena Kalisz</i>		
Випуск серії дозволяю:	Уповноважена особа	Мауриці Шкудлярєк <i>Maurycy Skudlarek</i>	