

Фітофарм Кленка С.А.
 Kłęka 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 100 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 100 мл у скляному флаконі. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці		
Номер серії:	240501		
Розмір серії:	26 880 упаковок		
Дата виробництва:	06.2024		
Дата закінчення строку придатності:	06.2027		
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Кленка, 1, 63-040 Нове М'ясто 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 темно-коричневого кольору із специфічним запахом	органолептичний	відповідає
1.2 Наповнення упаковки	100 +/- 3мл	специфікація фірми	100
1.3 Густина	0,890 - 0,930 г/мл	Євр.Ф. 2.2.5	0,915
2. Ідентифікація ТШХ			
3. Кількісне визначення	відповідає опису хроматограмми	специфікація фірми	відповідає
3.1 Вміст етанолу	60,0 - 70,0% (об./об.)	Євр.Ф. 2.9.10,	67,6
3.2 Вміст дубильних речовин	не менш 0,35% (в/в)	Євр.Ф. 2.8.14	0,41
3.3 Вміст сухого залишку	не менш 4,5%	Євр.Ф. 2.9.16	8,1
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 ² КОЕ в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.12	30
5.2 Загальне число цвілевих і дріжджових грибів	не більше 10 ⁴ 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 1110/24		
Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичним і точною. Дана серія препарату була вироблена, включаючи етапи упаковки, 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. Записи щодо виробництва, упаковки та аналізу даної серії перевірені і визнані такими, що відповідають вимогам НВП			
Керівник відділу контролю якості	Уповноважена особа	Магдалена Калиш <i>и інші</i> Маурици Шкудлярек 15.09.2024	

Магдалена Калиш