



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
 ЗА НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ**  
 вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, тел/факс: (0432) 66-07-69, 66-03-51,  
 e-mail: [dls.vn@dls.gov.ua](mailto:dls.vn@dls.gov.ua), <http://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.11.2022

№ 49644/22/02

**СТИЛЕН,**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг;  
 по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15426/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення  
 необмежений

Серія лікарського засобу №STT2201003 Кількість ввезеного лікарського засобу 20000 упак.

Виробник

**Донг-А СТ Ко., Лтд., Республіка Корея**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-іспанське підприємство у формі  
 товариства з обмеженою відповідальністю  
 "СПЕРКО УКРАЇНА", ідент. код: 20112362**

(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 09.11.2022 № 373/0/01.02-22/1

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»  
 за адресою: м. Київ, вул. Кудрявська, 10Г

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.11.2022 р. № 2119

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками  
 відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації)

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П. [печіть]

Ігор КОТЛІНСЬКИЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	STILLEN® Tablets, film-coated, 60 mg №30 tablet in container №1/ СТИЛЕН, Таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці
Active substance / діюча речовина	60 mg extract of Artemisiae Argyi leafage, mild (20:1), containing 0.48 - 1.44 mg of eupatilin and 0.15 - 0.45 mg of jaceosidin, ethanol extraction solvent 95% / 60 мг екстракту листя полину Artemisiae Argyi, м'який (20:1), що містить 0,48 - 1,44 мг еупатіліну та 0,15 - 0,45 мг джейсеозидину, екстрагент етанол 95 %
Manufacturing country / країна-виробник	Republic of Korea / Республіка Корея
MA number / Номер РУ	UA/15426/01/01
Batch number and size / Номер серії та розмір	STT2201003 / 33,333 Packs
Date of manufacture / Дата виробництва	January 24, 2022
Expiry date / Термін придатності	January 22, 2025
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Dong-A ST Co., Ltd., (2F Section B, 3F, 4F Section B) 200-23, Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea, license No 1290(previous 15) / Донг-А СТ Ко., Лтд., (2Ф Секція Б, 3Ф, 4Ф Секція Б) 200-23, Пексокгонден 1-ро, Сєбук-гу, Чхонан-сі, Чхунчхон-Намдо, Республіка Корея, ліцензія № 1290(попередня 15)
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP-сертифікат або посилання на EudraGMP	GMP № 2019-G1-1498

FINISHED PRODUCT / ГОТОВНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Parameter / Показник	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	Result / Результат
Appearance / Опис	Green oval film-coated tablets with "SLT" lettering on the one side and "DA" lettering on another side. / Таблетки, покриті оболонкою, зеленого кольору і овальної форми з тисненням "SLT" на одній стороні і "DA" - на іншій	Complies / Відповідає
Identification (TLC method) / Ідентифікація (метод ТЛХ)	Rf value and the color of the main spot in the chromatogram of the test liquid should match the Rf value and color of the main spot in the chromatogram of the standard liquid / Значення Rf і колір основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати значенню Rf і кольору основної плями на хроматограмі стандартного розчину	Complies / Відповідає



Вухан / 042005 231172

Identification (method of high performance liquid chromatography) Ідентифікація (метод ВЕРЖ)	The retention time of eupatilin peak in the chromatogram of the test liquid should match the corresponding retention time peak in the chromatogram of the standard liquid. - The retention time of jaceosidin peak in the chromatogram of the test liquid should match the corresponding retention time peak in the chromatogram of the standard liquid. Час утримування піку еупатиліна на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину. - Час утримування піку джейсеозидина на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
Uniformity of mass /Однорідність маси	Content weight of no more than 2 tablets may deviate from the average mass by over than/not more than $\pm 5\%$ , no tablet mass may deviate from the average mass by over than/not more than $\pm 10\%$ . /Маса вмісту не більше 2 таблеток може відхилитися від середньої маси понад, ніж на $\pm 5\%$ , ні в одній таблетці маса не може відхилитися від середньої маси понад, ніж на $\pm 10\%$ .	Complies / Відповідає
Disintegration /Розпадання	Not longer than 60 minutes (water). Не більше 60 хвилин (вода).	10min.52sec.
Heavy metals / Важкі метали	Turbidity of the test liquid should not exceed turbidity of compensation liquid (maximum of 30 ppm). /Турбидність випробуваного розчину не повинна перевищувати турбидності розчину порівняння (максимум 30 ppm)	Complies / Відповідає
Assay - eupatilin - jaceosidin / Кількісне визначення - еупатиліну - джейсеозидину	0,48 – 1,44 mg/tablet / 0,48 – 1,44 мг/таблетку 0,15 – 0,45 mg/tablet / 0,15 – 0,45 мг/таблетку	0.826mg/Tablet 0.283mg/Tablet
Microbial examination - total aerobic microbial count (TAMC) - Total yeasts and moulds count (TYMC) - Escherichia coli - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Salmonella /	Not more than $10^5$ cfu/g / Не більше $10^5$ КОЕ/г Not more than $10^2$ cfu/g / Не більше $10^2$ КОЕ/г Absence in 1 g / Відсутність в 1 г Absence in 1 g / Відсутність в 1 г Absence in 1 g / Відсутність в 1 г Absence in 10 g / Відсутність в 10 г	<10CFU/g <10 CFU/g Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає



Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Salmonella		
Residual organic solvents* - Ethanol / Залишкові органічні розчинники* - Етанол	Not more than 5000 ppm / Не більше 5000 ppm	999.5 ppm
Arsenicum* / Миш'як*	Not more than 3 ppm / Не більше 3 ppm	Complies / Відповідає
Lead* / Свинець*	Not more than 5 ppm / Не більше 5 ppm	Complies / Відповідає

\* It is tested only in case of batch release

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/15426/01/01/ Серія відповідає вимогам МКЯ-к-РП № UA/15426/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

/Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і було проведено контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Compiled by / Підготовлено

Quality Control / Контроль якості:

Name /

Lee Chung Eun

Date / Дата:

(DD.MM.YYYY) 07.03.2022

Issued by / Затверджено:

Qualified Person / Уповноважена особа /

name /

Lee Ju-Chul

Date / Дата:

(DD.MM.YYYY) 07.03.2022

