



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м. Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.12.2023

№ 65842/23/10

СТИМОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакетик, по 18 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6937/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1399

Кількість ввезеного лікарського засобу 6165

Виробник

БІОКОДЕКС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біокодекс Україна",
ідент. код: 39331618**

(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 28.12.2023 № 4187/5.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю за лікарськими засобами)

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



БІОКОДЕКС
7, авеню Гальєні, 94 250 Жантіллі-
Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

СТИМОЛ®

Серія № 1399
Дата виготовлення 09/2023
Дата проведення аналізу 08/09/2023 - 09/11/2023
Дата закінчення терміну придатності 09/2026
Размір серії 10 215 упаковок

СТИМОЛ®, розчин оральний 1г/10 мл по 10 мл у пакетику №18 у картонній коробці
Діюча речовина: Цитруліну малату 1 г
РП В Україні № UA/6937/01/01. Починаючи з 29.11.2017 термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.
Виробник: БІОКОДЕКС, Франція
Адреса виробництва: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція
Виробнича ліцензія № 2021_175_1

Методи контролю	Специфікація	Результати
Опис	Безбарвна або жовтувата рідина з апельсиновим запахом	Відповідає
Значення pH	від 3,0 до 3,6	3,4
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація DL-малату	Плями малату на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину за кольором та значенням Rf	Відповідає
Ідентифікація L-цитруліну	Плями цитруліну на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину за кольором та значенням Rf	Відповідає
Випробування на чистоту Запах	не більше 10 ppm	Відповідає
Кількісне визначення Зміст цитруліну малату	0,95-1,05 г / 10мл	1,00 г / 10мл
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА - Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС) - Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС) - E. coli	$\leq 10^2$ КОЕ/мл $\leq 10^1$ КОЕ/мл Відсутність в 1мл	Менше 10 КОЕ/мл Менше 10 КОЕ/мл Відсутність в 1 мл

Цим підтверджуємо, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) і проведений контроль якості на вищевказаній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та результати аналізу були переглянуті, та встановлена відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам фармацевт, відповідальний за контроль випуску УО

Дата:

Штамп
Dr Kevin MARCHE
Фармацевт/ Уповноважена особа
09 листопада 2023 року
Підпис



Вханн 31501 010224 Jh