



**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**

23.04.2024

№ 19161/24/10

СТОДАЛЬ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною чашкою в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M3070268**Кількість ввезеного лікарського засобу **5156**

Виробник

БУАРОН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 22.04.2024 № 1043/7.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посадова особа органу державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



BOIRON

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 348557 від 23/08/2023

Votre santé mérite le plus grand respect

Препарат: **СТОДАЛЬ**[®], сироп по 200 мл у флаконі з мірною чашкою №1

Product: **STODAL**[®], syrup in a 200 ml bottle with a measuring cup №1

Країна виробник: Франція / Manufacturing country: France

Виробник/Власник реєстраційного посвідчення: БУАРОН, Авеню де л'Овест Лйоннаїс, 2 - Мессімі 69510, Франція

Manufacturer/Owner of registration certificate: **BOIRON**, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais- 69510 Messimy, France

Ліцензія, номер / Manufacturing authorisation, number: MM 19/031 від 04.02.2019

Сертифікат відповідності GMP / GMP certificate: № 2021/HPF/FR/142

Склад / Composition: На 100 г сиропу / For 100 g of syrup:

Діючі речовини / Active substances:		Кількість / Amount:
<i>Antimonium tartaricum</i>	6CH	0,95 г / g
<i>Bryonia</i>	3CH	0,95 г / g
<i>Cocculus cacti</i>	3CH	0,95 г / g
<i>Drosera</i>	MГ	0,95 г / g
<i>Ipeca</i>	3CH	0,95 г / g
<i>Myocardium</i>	6CH	0,95 г / g
<i>Pulsatilla</i>	6CH	0,95 г / g
<i>Rumex crispus</i>	6CH	0,95 г / g
<i>Spongia tosta</i>	3CH	0,95 г / g
<i>Sticta pulmonaria</i>	3CH	0,95 г / g

Вид та розмір упакування / Type and size of package: по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною чашкою в паці з маркуванням українською та латинською мовами / 200 ml bottle; 1 bottle with measuring cup in box with marking in Ukrainian and Latin languages

Номер серії / Batch numbers: M3070268 Кількість продукції в партії / Batch size: 19728 флаконів / bottles

Дата виробництва / Manufacturing order date: 07/2023 Термін придатності / Expiry date: 07/2028

Реєстраційне посвідчення / Registration certificate: UA/9346/01/01 Діє до / Valid: Необмежений / Unlimited

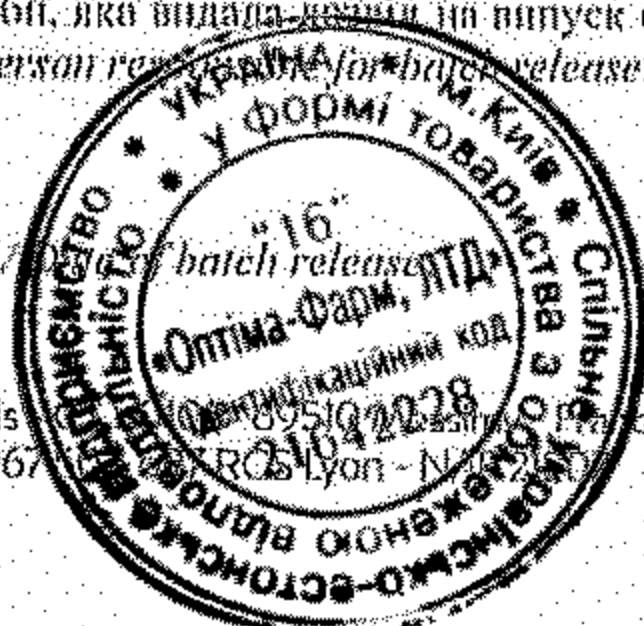
Показник / Analyses	Допустимі межі / Acceptance criteria	Результат / Results
Опис / Characters	Сиропо-подібна рідина, злегка опалесцентна, світлого жовто-коричневого кольору з запахом бальзаму Тоні / A syrupy liquid, clear to slightly opalescent, light yellow-brown in colour, with an aromatic odour of toni balsam	Відповідає / Complies
Ідентифікація / Identification: - Сапоніни / Saponins	Позитивна реакція / Positive reaction	Відповідає / Complies
Відносна щільність / Relative density	від 1,15 до 1,35 / from 1.15 to 1.35	1,28
Кількісні визначення / Assay: - Бензойна кислота / Benzoic acid content - Сахароза / Sucrose	0,076-0,094 % м/м 53,0 - 65,0 % м/м	0,087 % м/м 59,4 % м/м
Мікробіологічна чистота / Microbiological quality: - Бактерії / TAMC - Гриби / TYMC - <i>Escherichia coli</i>	$\leq 10^2$ КУО в 1г / $\leq 10^2$ CFU per 1g $\leq 10^1$ КУО в 1г / $\leq 10^1$ CFU per 1g Відсутність в 1г / Absence in 1g	5 КУО/г / CFU/g ≤ 5 КУО/г / CFU/g Відповідає / Complies

Дані підтверджують, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та протестована на відповідність якості на вищевказаному підприємстві у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації затвердженої у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості переписані та відповідають вимогам GMP / I hereby certify the truth and reliability of the information above mentioned. This batch was manufactured (including packaging and marking) and controlled on the above mentioned manufacturing plant in full compliance with GMP requirements laid down in domestic legislation and specifications approved in the registration dossier. The manufacturing, packing and quality control protocols comply with the GMP requirements.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала цю партію на випуск серії / Name and position/title of the person responsible for batch release: Estelle Sauvageon / Pharmacist, Qualified person

Підпис особи / Signature:

Дата випуску серії до продажу /



15/11/2023

S.A. au capital de 17 545 408 €

Siège social
2, avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy, France
Téléphone: +33 (0)4 78 45 61 00 - Télécopie: +33 (0)4 78 45 61 02
FRANCE

www.boiron.com

Siège social : 2, avenue de l'Ouest Lyonnais
Boiron : SA au capital de 17 545 408 € - 96

Вр. ам. № 1518
11.04.24