



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЖИТОМИРСЬКІЙ ОБЛАСТІ**
вул. Леся 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

16.05.2024

№ 25670/24/06

СТОМАТОФІТ А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ротової порожнини по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8656/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **240401** Кількість ввезеного лікарського засобу **28800** 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 16.05.2024 № 279/0/01.06-24/1.

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)
М.П.

(Handwritten signature)
(підпис)

Ольга ЯНОВИЧ
(ініціали та прізвище)



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 А, розчин для полоскання ротової порожнини у флаконах по 25 мл		
Держава- виробник:	Польща		
Номер реєстрійного посвідчення :	UA / 8656/ 01 / 01 від 07.09.2018		
Сила дії / активність:	Склад : Діюча речовина :100 г розчину містять 50 г екстракту рідкого(0,65 :1) із суміші сировини: квіток ромашки (Matricaria chamomilla L.) 6,5 г; кори дуба (Quercus robur L.) 6,5 г; листя шавлії (Salvia officinalis L.) 6,5 г; трави арніки (Arnica montana L.) 3,25 г; кореневищ айру (Acorus calamus L.) 3,25 г; трави м'яти перцевої (Mentha piperita L.) 3,25 г; трави чебрецю звичайного (Thymus vulgaris L.) 3,25 г ; анестезин 2,0 г(екстрагент: етанол 70% (м/м). Допоміжні речовини: натрію тетраборат, гліцерин, метилцелюлоза, етанол 96%, вода очищена.		
Лікарська форма:	розчин для ротової порожнини		
Розмір та тип пакування:	по 25 мл у скляному флаконі.Флакон разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці		
Номер серії :	240401		
Розмір серії:	52 160 упаковок		
Дата виробництва:	04.2024		
Дата закінчення строку придатності:	04.2027		
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	в'язка непрозора рідина темно-коричневого кольору	органолептичний	відповідає
1.2 Наповнення упаковки	25 г +/- 2 г	специфікація фірми	24
1.3 Густина	0,950 - 1,100 г/мл	Євр.Ф. 2.2.5	1,000
2. Ідентифікація ТШХ	відповідає опису хроматограми	специфікація фірми	відповідає
3. Кількісне визначення			
3.1 Вміст сухого залишку	не менш 15,0% (в/в)	Євр.Ф. 2.9.16	17,2
3.2 Вміст анестезину	1,80- 2,20% (в/в)	специфікація фірми	1,99
4. Вміст важких металів 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	20
5.2 Загальне число цвілевих і дріжджових грибів	не більше 10 ¹ КОЕ в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.12	10
5.3 Staphylococcus aureus	відсутні в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.12	відсутні
5.4 Pseudomonas aeruginosa	відсутні в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.12	відсутні
Коментарі:	Зазначена в цьому сертифікаті серія препарату відповідає вимогам аналіз 0662/24		
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	Магдалена Калиш 06.05.2024 u [підпис]		
Випуск серії дозволяю:	Уповноважена особа Маурици Шкудлярек 06.05.2024 [підпис]		

