



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

пров. Світlichної 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

08.12.2023

№ 60965/23/10

СТОМАТИДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини 0,1 % по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2792/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 9078

Кількість ввезеного лікарського засобу 6400

Виробник

Босналек д.д., Боснія і Герцеговина

(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 07.12.2023 № 3897/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м. Київ, вул. Кудрявська 10г м. Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.11.2023 № 2170

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.



Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



БОСНАЛЕК
71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина,
телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 665 442.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9078 від 14.09.2023.

ПРЕПАРАТ: СТОМАТИДИН® розчин для ротової порожнини 0,1% по 200 мл у флаконах № 1			
ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: Гексетидин 1 мг/1 мл розчину			
РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: № UA/2792/01/01 від 11.12.2019.			
НОМЕР СЕРІЇ: 9078			
КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ: 9209			
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 09.2023.			
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2025.			
ДІЛЬНИЦЯ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Босналек д.д.			
АДРЕСА: 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина			
ЛІЦЕНЗІЯ: № 10-07.12-7-7488-1/21 від 12.10.2021. дійсна до 11.10.2026.			
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP: №061/2023/GMP дійсний до 30.03.2026.			
КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна			
Аналіз з якості проведений у відповідності до специфікацій Босналек д.д. та вимог МКЯ			
Показники	Межі на момент випуску		Результати
1. Опис	Прозорий розчин червоного кольору		відповідає
2. Однорідність об'єму	Середній об'єм наповнення (СОН): мін.200 мл Індивідуальний об'єм наповнення: СОН \pm 5%		201,0 мл 200,1 – 201,6 мл
3. Ідентифікація	Позитивна: А) гексетидин (ВЕРХ) Б) азорубін (Спектрофотометричний метод)		ПОЗИТИВНА ПОЗИТИВНА
4. pH	4,0 – 6,0		5,2
5. Супровідні домішки	Супровідна домішка А гексетидину - не більше 0,5%; Супровідна домішка В гексетидину - не більше 3,0%; Супровідна домішка С гексетидину - не більше 0,5%. Індивідуальні невідомі супровідні домішки – не більше 0,1%. Сума супровідних домішок - не більше 5,0%.		0,0 % 0,16 % 0,0 % <0,1 % 0,16 %
6. Кількісне визначення	1,00 мг \pm 10% (0,90 мг – 1,10 мг) гексетидину/мл		1,00 мг/мл
7. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ² /мл Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ¹ /мл Відсутність: Pseudomonas aeruginosa/ 1 мл Staphylococcus aureus/ 1 мл		0/мл 0/мл відсутні відсутні

Результати: препарат відповідає специфікаціям Босналек д.д. та вимогам МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата випуску серії: 14.09.2023.

Дата випуску сертифікату: 14.09.2023.

Спеціаліст по контролю якості

підпис
Лейла Зіліч



Вхаш 14.09.2023 28.09.23

ПЕРЕКЛАД