16

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

вул. Леха Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82)
E-mail: dls.zt@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37072196

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.07.2020 **№ 34251/20/06**

СТОМАТОФІТ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8655/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **200501** Кількість ввезеного лікарського засобу **10080 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 13.07.2020 № 256/0/01.06-20/1.

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

Начальник **Сергій МОТОРНИЙ**
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ "Ліктрави" Ідентифікаційний код №00481181 м.Житомир

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЖИТОМИРСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Леха Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82)
E-mail: dls.zt@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37072196

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.07.2020 **№ 34252/20/06**

СТОМАТОФІТ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ротової порожнини по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8655/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **200501** Кількість ввезеного лікарського засобу **11520 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 13.07.2020 № 256/0/01.06-20/2.

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

Начальник **Сергій МОТОРНИЙ**
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Приватне акціонерне товариство ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ "Ліктрави" Ідентифікаційний код №00481181 м.Житомир

Фітофарм Кленка С.А.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Poland
тел.:...(+48 61) 2868000
факс: (+48 61) 2874070

Przedsiębiorstwo Klęka Spółka Akcyjna
Kl... 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, woj. wielkopolskie,
tel. ... (+48 61) 286 80 00, fax: 061 287 40 70
Konto bankowe: 83 ... NIP: 768-00-06-532

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	Стоматофіт, розчин для полоскання ротової порожнини у флаконах по 100 мл
Держава- виробник:	Польща
Номер реєстрційного посвідчення :	UA / 8655 / 01 / 01 від 07.09.2018
Сила дії / активність:	100 г розчину містять екстракту рідкого із суміші сировини (Extractum fluidum) (0,65:1): квіток ромашки (Matricaria chamomilla L.) 13,0 г; кори дуба (Quercus robur L.) 13,0 г; листя шавлії (Salvia officinalis L) 13,0 г; трави арніки (Arnica montana L.) 6,5 г; кореневища аїру (Acorus calamus L) 6,5 г; трави м'яти перцевої (Mentha piperita L.) 6,5 г; трави чебрецю звичайного (Thymus vulgaris L.) 6.5 г (екстрагент: етанол 70% (м/м)). Допоміжні речовини: етанол 96%, вода очищена.
Лікарська форма:	розчин для полоскання ротової порожнини
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у скляному флаконі.Флакон разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці
Номер серії :	200501
Розмір серії:	13405 упаковок
Дата виробництва:	05.2020
Дата закінчення строку придатності:	05.2023
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	GIF-IW-400/0174_01_01/04/68/17 від 29.03.2017

Результати проведення аналізу:

Показники	Норми	Методи	Результати
1. Фізико-хімічні властивості			
1.1 Опис	Непрозора рідина темно-коричневого кольору із специфічним запахом	органолептичний	відповідає
1.2 Наповнення упаковки	100 +/- 3мл	специфікація фірми	101
1.3 Густина	0,890 - 0,930 г/мл	Євр.Ф. 2.2.5	0,913
2. Ідентифікація ТШХ	відповідає опису хроматограмми	специфікація фірми	відповідає
3. Кількісне визначення			
3.1 Вміст етанолу	60,0 - 70,0% (об./об.)	Євр.Ф. 2.9.10	67,6
3.2 Вміст дубильних речовин	не менш 0,35% (в/в)	Євр.Ф. 2.8.14	0,40
3.3 Вміст сухого залишку	не менш 4,5%	Євр.Ф. 2.9.16	8,0
4. Важкі метали 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. 2.6.13	відсутні
5.4 Pseudomonas aeruginosa	відсутні в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.13	відсутні

Коментарі:

Зазначена в цьому сертифікаті серія препарату відповідає вимогам МКЯ/наказу МОЗУ №1635 аналіз 0849/20

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
Випуск серії дозволяю: Уповноважена особа — Маурицій Шкудлярек 25.05.2020

Вх. ап. № 1637 від 29.07.2020