



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

проспект Валерія Лобановського, 51. м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.03.2021

№ 10688/21/10

СТИМОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакетику, 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 № 1266

Кількість ввезеного лікарського засобу 11588

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 10.03.2021 № 0633/1.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



УЛ

БІОКОДЕКС

7, авеню Гальєні, 94 250 Жантіллі-Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

СТИМОЛ®

Серія №	1266
Дата виготовлення	01/2021
Дата проведення аналізу	27/01-18/02/2021
Дата закінчення терміну придатності	01/2024
Размір серії	11588 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 № М 20/090

Методи контролю	Специфікація	Результати
Опис	Безбарвна або жовтувата рідина з апельсиновим запахом	Відповідає
Значення рН	від 3,0 до 3,6	3,4
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація DL-малату	Пляма малату на хроматограмі випробуваного розчину повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину за кольором та значенням Rf	Відповідає
Ідентифікація L- цитруліну	Пляма цитруліну на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину за кольором та значенням Rf	Відповідає
Випробування на чистоту Залізо	не більше 10 ppm	Відповідає
Кількісне визначення Зміст цитруліну малату	0,95-1,05 г / 10мл	1,01 г / 10мл
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА - Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	≤ 10 ³ КОЕ/мл	5 КОЕ/ мл
- Загальна кількість грибів та дріжджів	≤ 10 ¹ КОЕ/мл	< 10 КОЕ/ мл
- <i>E. coli</i>	Відсутність в /1 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, встановлений місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та результати аналізів були переглянуті, та встановлена відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам фармацевт, відповідальний за контроль випуску/ УО

Дата:

Штамп
Dr LUZIN Nicolas
Фармацевт/ Уповноважена особа
24 Лютого 2021 року
Підпис



Вс СК 21 11
01 04 21 11

БІОКОДЕКС

7, авеню Гальєні, 94 250 Жантїллї-Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №**СТИМОЛ®**

Серія №	1289
Дата виготовлення	07/2021
Дата проведення аналізу	23/07–16/09/2021
Дата закінчення терміну придатності	07/2024
Размір серії	4 552 упаковок

СТИМОЛ®, розчин оральний 1г/10 мл по 10 мл у пакетикі №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 № М 20/090

Методи контролю	Специфікація	Результати
Опис	Безбарвна або жовтувата рідина з апельсиновим запахом	Відповідає
Значення рН	від 3,0 до 3,6	3,3
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Свр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація DL-малату	Пляма малату на хроматограмі випробуваного розчину повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину за кольором та значенням Rf	Відповідає
Ідентифікація L- цитруліну	Пляма цитруліну на хроматограмі випробуваного розчину повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину за кольором та значенням Rf	Відповідає
Випробування на чистоту		
Залізо	не більше 10 ppm	Відповідає
Кількісне визначення		
Зміст цитруліну малату	0,95-1,05 г / 10мл	0,98 г / 10мл
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
- Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	≤ 10 ² КОЕ/мл	< 10 КОЕ/ мл
- Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС)	≤ 10 ¹ КОЕ/мл	< 10 КОЕ/ мл
- <i>E. coli</i>	Відсутність в 1мл	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, встановлений місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та результати аналізів були переглянуті, та встановлена відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам фармацевт, відповідальний за контроль випуску/ УО

Дата:

Штамп
Dr LUZIN Nicolas
Фармацевт/ Уповноважена особа
03 Грудня 2021 року
Підпис





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.01.2022

№ 78804/22/10

СТИМОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакетику, по 18 пакетикув 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 № 1289

Кількість ввезеного лікарського засобу 4552

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 04.01.2022 № 4816/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.09.2022

№ 34384/22/10

СТИМОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакетику, 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 № 1312

Кількість ввезеного лікарського засобу 1620

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 01.09.2022 № 2081/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



БЮКОДЕКС

7, авеню Гальєні, 94 250 Жантїллї-Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №**СТИМОЛ®**

Серія №	1312
Дата виготовлення	01/2022
Дата проведення аналізу	27/01–14/03/2022
Дата закінчення терміну придатності	01/2025
Размір серії	5 906 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: БЮКОДЕКС, Франція

Адреса виробництва: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція

Виробнича ліцензія № М 20/090

Методи контролю	Специфікація	Результати
Опис	Безбарвна або жовтувата рідина з апельсиновим запахом	Відповідає
Значення рН	від 3,0 до 3,6	3,3
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Свр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація DL-малату	Пляма малату на хроматограмі випробуваного розчину повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину за кольором та значенням Rf	Відповідає
Ідентифікація L- цитруліну	Пляма цитруліну на хроматограмі випробуваного розчину повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину за кольором та значенням Rf	Відповідає
Випробування на чистоту Залізо	не більше 10 ppm	Відповідає
Кількісне визначення Зміст цитруліну малату	0,95-1,05 г / 10мл	1,01 г / 10мл
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
- Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	$\leq 10^2$ КОЕ/мл	< 10 КОЕ/ мл
- Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС)	$\leq 10^1$ КОЕ/мл	< 10 КОЕ/ мл
- <i>E. coli</i>	Відсутність в 1мл	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, встановлений місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та результати аналізів були переглянуті, та встановлена відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам фармацевт, відповідальний за контроль випуску/ УО

Дата: 15/03/2022

Штамп
Dr LUZIN Nicolas
Фармацевт/ Уповноважена особа
15 Березня 2022 року
Підпис

