

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	Стоматофіт, розчин для полоскання ротової порожнини у флаконах по 100 мл																																																																		
Держава-виробник:	Польща																																																																		
Номер реєстраційного 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:	240501																																																																		
Розмір серії:	26 880 упаковок																																																																		
Дата виробництва:	06.2024																																																																		
Дата закінчення строку придатності:	06.2027																																																																		
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Кленка, 1, 63-040 Нове М'єсто 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:																																																																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Показники</th> <th>Норми</th> <th>Методи</th> <th>Результати</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">1. Фізико-хімічні властивості</td> </tr> <tr> <td>1.1 Опис</td> <td>Непрозора рідина темно-коричневого кольору із специфічним запахом</td> <td>органолептичний</td> <td>відповідає</td> </tr> <tr> <td>1.2 Наповнення упаковки</td> <td>100 +/- 3мл</td> <td>специфікація фірми</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>1.3 Густина</td> <td>0,890 - 0,930 г/мл</td> <td>Євр.Ф. 2.2.5</td> <td>0,915</td> </tr> <tr> <td colspan="4">2. Ідентифікація ТШХ</td> </tr> <tr> <td>3. Кількісне визначення</td> <td>відповідає опису хроматограмми</td> <td>специфікація фірми</td> <td>відповідає</td> </tr> <tr> <td>3.1 Вміст етанолу</td> <td>60,0 - 70,0% (об./об.)</td> <td>Євр.Ф. 2.9.10.</td> <td>67,6</td> </tr> <tr> <td>3.2 Вміст дубильних речовин</td> <td>не менш 0,35% (в/в)</td> <td>Євр.Ф. 2.8.14</td> <td>0,41</td> </tr> <tr> <td>3.3 Вміст сухого залишку</td> <td>не менш 4,5%</td> <td>Євр.Ф. 2.9.16</td> <td>8,1</td> </tr> <tr> <td>4. Важкі метали в перерахунку на свинець</td> <td>макс. 25ppm</td> <td>Євр.Ф. 2.4.8.C</td> <td><25</td> </tr> <tr> <td colspan="4">5. Мікробіологічна чистота Євр.Ф. 5.1.4</td> </tr> <tr> <td>5.1 Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів</td> <td>не більше 10² КОЕ в 1 мл</td> <td>Євр.Ф. 2.6.12</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>5.2 Загальне число цвілевих і дріжджових грибів</td> <td>не більше 10¹ КОЕ в 1 мл</td> <td>Євр.Ф. 2.6.12</td> <td><10</td> </tr> <tr> <td>5.3 Staphylococcus aureus</td> <td>відсутні в 1 мл</td> <td>Євр.Ф. 2.6.13</td> <td>відсутні</td> </tr> <tr> <td>5.4 Pseudomonas aeruginosa</td> <td>відсутні в 1 мл</td> <td>Євр.Ф. 2.6.13</td> <td>відсутні</td> </tr> </tbody> </table>				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	100	1.3 Густина	0,890 - 0,930 г/мл	Євр.Ф. 2.2.5	0,915	2. Ідентифікація ТШХ				3. Кількісне визначення	відповідає опису хроматограмми	специфікація фірми	відповідає	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	0,41	3.3 Вміст сухого залишку	не менш 4,5%	Євр.Ф. 2.9.16	8,1	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	30	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
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	100																																																																
1.3 Густина	0,890 - 0,930 г/мл	Євр.Ф. 2.2.5	0,915																																																																
2. Ідентифікація ТШХ																																																																			
3. Кількісне визначення	відповідає опису хроматограмми	специфікація фірми	відповідає																																																																
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	0,41																																																																
3.3 Вміст сухого залишку	не менш 4,5%	Євр.Ф. 2.9.16	8,1																																																																
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	30																																																																
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 1110/24																																																																			
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 <i>u. Kalish</i>																																																																		
Випуск серії дозволяю:	Уповноважена особа	Маурици Шкудлярек <i>M. Skudlarek</i>																																																																	

Вх. акт 1406 від 29.11.24



**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**

05.09.2024

№ 45379/24/06

СТОМАТОФІТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в 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 № 240601

Кількість ввезеного лікарського засобу 8400 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 04.09.2024 № 817/0/01.06-24/1.

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)



(підпис)

Ольга ЯНОВИЧ

(ініціали та прізвище)