



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.02.2025

№ 4725/25/04П

СТИЛЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 30 у контейнері № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15426/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **STT2310004** Кількість ввезеного лікарського засобу 15478

Виробник

Донг-А СТ Ко., Лтд, Республіка Корея

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **04.02.2025 № 03-01/210/1.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	STILLEN®, film-coated tablets, 60 mg, 30 tablets per container; 1 container per carton with labelling in Ukrainian / СТИЛЕН , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	60 mg extract of Artemisiae Argyi leafage, mild (20:1), containing 0.48-1.44 mg of eupatilin and 0.15-0.45 mg of jaceosidine, ethanol extraction solvent 95% / 60 мг екстракту листя полину Artemisiae Argyi, м'який (20:1), що містить 0,48 – 1,44 мг еупатіліну та 0,15 – 0,45 мг джейсеозидину, екстрагент етанол 95 %
Manufacturing country / країна-виробник	Republic of Korea / Республіка Корея
MA number / Номер РП	UA/15426/01/01
Batch number and size / Номер серії та розмір серії	STT2310004 / 33 333 Packs / Упаковок
First shipment / Перша партія Second shipment / Друга партія	6 839 Packs / Упаковок 25 478 Packs / Упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	18.10.2023
Expiry date / Термін придатності	16.10.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Dong-A ST Co., Ltd., (2F Section B, 3F, 4F Section B) 200-23, Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea / Донг-А СТ Ко., Лтд., (2Ф Секція Б, 3Ф, 4Ф Секція Б) 200-23, Пексокгонден 1-ро, Собук-гу, Чхонан-сі, Чхунчхон-Намдо, Республіка Корея Manufacturing license № 1290 / Ліцензія на виробництво 1290

FINISHED PRODUCT / ГОТОВИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Parameter / Показник	Acceptance criteria / Критерії придатності	Result / Результат
Appearance / Опис	Green oval film-coated tablets with "SLT" lettering on the one side and "DA" lettering on another side. / Таблетки, вкриті оболонкою, зеленого кольору і овальної форми з тисненням "SLT" на одній стороні і "DA" - на іншій	Complies / Відповідає
Uniformity of mass / Однорідність маси	Content weight of no more than 2 tablets may deviate from the average mass by over than/not more than $\pm 5\%$, no tablet mass may deviate from the average mass by over than/not more than $\pm 10\%$ / Маса вмісту не більше 2 таблеток може відхилятися від середньої маси понад, ніж на $\pm$	Complies / Відповідає

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	STILLEN® , film-coated tablets, 60 mg, 30 tablets per container; 1 container per carton with labelling in Ukrainian / СТИЛЕН , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	60 mg extract of Artemisiae Argyi leafage, mild (20:1), containing 0.48-1.44 mg of eupatilin and 0.15-0.45 mg of jaceosidine, ethanol extraction solvent 95% / 60 мг екстракту листя полину Artemisiae Argyi, м'який (20:1), що містить 0,48 – 1,44 мг еупатіліну та 0,15 – 0,45 мг джейсеозидину, екстрагент етанол 95 %
Manufacturing country / країна-виробник	Republic of Korea / Республіка Корея
MA number / Номер РП	UA/15426/01/01
Batch number and size / Номер серії та розмір серії	STT2310004 / 33 333 Packs / Упаковок
First shipment / Перша партія Second shipment / Друга партія	6 839 Packs / Упаковок 25 478 Packs / Упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	18.10.2023
Expiry date / Термін придатності	16.10.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Dong-A ST Co., Ltd., (2F Section B, 3F, 4F Section B) 200-23, Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea / Донг-А СТ Ко., Лтд., (2Ф Секція Б, 3Ф, 4Ф Секція Б) 200-23, Пексокгонден 1-ро, Собук-гу, Чхонан-сі, Чхунчхон-Намдо, Республіка Корея Manufacturing license № 1290 / Ліцензія на виробництво 1290

FINISHED PRODUCT / ГОТОВИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Parameter / Показник	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	Result / Результат
Appearance / Опис	Green oval film-coated tablets with "SLT" lettering on the one side and "DA" lettering on another side. / Таблетки, вкриті оболонкою, зеленого кольору і овальної форми з тисненням "SLT" на одній стороні і "DA" - на іншій	Complies / Відповідає
Uniformity of mass / Однорідність маси	Content weight of no more than 2 tablets may deviate from the average mass by over than/not more than $\pm 5\%$, no tablet mass may deviate from the average mass by over than/not more than $\pm 10\%$ / Маса вмісту не більше 2 таблеток може відхилятися від середньої маси понад, ніж на $\pm$	Complies / Відповідає

	5%, ні в одній таблетці маса не може відхилятися від середньої маси понад, ніж на $\pm 10\%$	
Disintegration / Розпадання	Not longer than 60 minutes (water) / Не більше 60 хвилин (вода)	9 min.52 sec. / 9 хв. 52 сек.
Identification (TLC method) / Ідентифікація (метод ТШХ)	Rf value and the color of the main spot in the chromatogram of the test liquid should match the Rf value and color of the main spot in the chromatogram of the standard liquid / Значення Rf і колір основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати значенню Rf і кольору основної плями на хроматограмі стандартного розчину	Complies / Відповідає
Identification (method of high performance liquid chromatography) / Ідентифікація (метод ВЕРХ)	The retention time of eupatilin peak in the chromatogram of the test liquid should match the corresponding retention time peak in the chromatogram of the standard liquid - The retention time of jaceosidin peak in the chromatogram of the test liquid should match the corresponding retention time peak in the chromatogram of the standard liquid / Час утримування піку еупатиліна на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину - Час утримування піку джейсеозидина на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину	Complies / Відповідає
Heavy metals / Важкі метали	Turbidity of the test liquid should not exceed turbidity of compensation liquid (maximum of 30 ppm) / Каламутність випробуваного розчину не повинна перевищувати каламутності розчину порівняння (максимум 30 ppm)	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення - eupatilin / еупатилін - jaceosidin / джейсеозидин	0,48 – 1,44 mg/tablet / 0,48 – 1,44 мг/таблетку 0,15 – 0,45 mg/tablet / 0,15 – 0,45 мг/таблетку	1.002 mg/tablet 1.002 мг/таблетку 0.356 mg/tablet 0.356 мг/таблетку
Microbial enumeration / Мікробіологічна чистота - total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Total yeasts and moulds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Not more than 10^5 cfu/g / Не більше 10^5 КОЕ/г Not more than 10^2 cfu/g / Не більше 10^2 КОЕ/г Absence in 1 g / Відсутність в 1 г	< 10 cfu/g / < 10 КОЕ/г < 10 cfu/g / < 10 КОЕ/г Complies / Відповідає

- Pseudomonas aeruginosa	Absence in 1 g / Відсутність в 1 г	Complies / Відповідає
- Staphylococcus aureus	Absence in 1 g / Відсутність в 1 г	Complies / Відповідає
- Salmonella	Absence in 10 g / Відсутність в 10 г	Complies / Відповідає
Residual organic solvents* - Ethanol / Залишкові органічні розчинники* - Етанол	Not more than 5000 ppm / Не більше 5000 ppm	534.6 ppm
Arsenicum*/ Миш'як*	Not more than 3 ppm / Не більше 3 ppm	Complies / Відповідає
Lead*/ Свинець*	Not more than 5 ppm / Не більше 5 ppm	Complies / Відповідає

* It is tested only in case of batch release / Тестується тільки при випуску серій

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/15426/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15426/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage / Умови зберігання: Store in original packaging at a temperature below 25 °C. Keep out of the reach of children. / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements specified in the current GMP guideline approved by the Ministry of Health of Ukraine and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і було проведено контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України", а також відповідно до специфікації до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Compiled by / Підготовлено
Quality Control / Контроль якості:

/name/ 김재호
Song Jae-Ho
Date / Дата: 30.10.2024
(DD.MM.YYYY)



Issued by / Затверджено
QA Team Leader / Уповноважена особа:
/name/ 김지영
Kim Ji-Young
Date / Дата: 30.10.2024
(DD.MM.YYYY)

Qualified Person / Уповноважена особа:
/name/ 김지영
Kim Ji-Young
Date / Дата: 30.10.2024
(DD.MM.YYYY)