



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.05.2023

№ 22434/23/10

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 № **1372**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2863

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 **17.05.2023** № **1467/2**.

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)

М.П.

(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)



БІОКОДЕКС

7, авеню Гальєні, 94 250 Жантіллі-
Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №**СТИМОЛ®**

Серія №

1372

Дата виготовлення

03/2023

Дата проведення аналізу

20/03/2023–17/04/2023

Дата закінчення терміну придатності

03/2026

Размір серії

2 863 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 № M 20/090

Методи контролю	Специфікація	Результати
Опис	Безбарвна або жовтувата рідина з апельсиновим запахом	Відповідає
Значення pH	від 3,0 до 3,6	3,3
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 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	0,99 г / 10мл
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
- Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	$\leq 10^2$ КОЕ/мл	Менше 10 КОЕ/ мл
- Загальна кількість грибів та дріжджів (ГУМС)	$\leq 10^1$ КОЕ/мл	Менше 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, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку 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

02 Травня 2023 року

Підпис





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

пров. Світличної 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**

29.09.2023

№ 47613/23/10

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 № 1391

Кількість ввезеного лікарського засобу 1779

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 28.09.2023 № 3044/3.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



БІОКОДЕКС

7, авеню Гальєні, 94 250 Жантіллі-
Франція

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ №**СТИМОЛ®**

Серія №
Дата виготовлення
Дата проведення аналізу
Дата закінчення терміну придатності
Размір серії

1391
06/2023
05/07/2023–10/08/2023
06/2026
1 779 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 № 2021_175_1

Методи контролю	Специфікація	Результати
Опис	Безбарвна або жовтувата рідина з апельсиновим запахом	Відповідає
Значення pH	від 3,0 до 3,6	3,3
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 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	1,00 г / 10мл
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
- Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	$\leq 10^2$ КОЕ/мл	Менше 10 КОЕ/ мл
- Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС)	$\leq 10^1$ КОЕ/мл	Менше 10 КОЕ/ мл
- E. coli	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, встановленим 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
05 Вересня 2023 року
Підпис



БІОКОДЕКС
7, авеню Гальєні, 94 250 Жантіллі-
Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

СТИМОЛ®

Серія №	1474
Дата виготовлення	06/2024
Дата проведення аналізу	20/06/2024-18/07/2024
Дата закінчення терміну придатності	06/2027
Размір серії	9 251 упаковок

СТИМОЛ®, розчин оральний 1г/10 мл по 10 мл у пакетнику №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 № 2021_175_1

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 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 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	0,99 г / 10мл
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА - Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	$\leq 10^2$ КУО/мл	Менше 10 КУО/ мл
- Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС)	$\leq 10^1$ КУО/мл	Менше 10 КУО/ 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 дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та результати аналізів були переглянуті, та встановлена відповідність GMP.

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

Дата:

Підпис
Dr LUZIN Nicolas
Фармацевт/ Уповноважена особа
03 вересня 2024 року
Підпис



Box 000/2584 big 05.11.24



2

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

пров. Світличної 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**

14.10.2024

№ 49595/24/10

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 № 1474

Кількість ввезеного лікарського засобу 9251

Виробник

БЮКОДЕКС, 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 09.10.2024 № 2960/2.

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



БІОКОДЕКС
7, авеню Гальєні, 94 250 Жантіллі-
Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

СТИМОЛ®

Серія №	1479
Дата виготовлення	08/2024
Дата проведення аналізу	27/08/2024 25/09/2024
Дата закінчення терміну придатності	08.2027
Розмір серії	4 853 упаковок

СТИМОЛ® розчин оральний 1г/10 мл, по 10 мл у пакетику №18 у картонній коробці
Діюча речовина Цитруліну малату I
РІІ В Україні № UA/6937/01/01 Починаючи з 29.11.2017 термін дії реєстраційного посвідчення на території України не обмежений
Виробник БІОКОДЕКС, Франція
Адреса виробництва I Авеню Б'єз Паскаль, 60000 Бове, Франція
Виробнича ліцензія № 2024_182 I

Методи контролю	Специфікація	Результати
Опис	безбарвна або жовтувата рідина з апельсиновим запахом	Відповідає
Значення pH	від 3,0 до 3,6	3,3
Опориноість до окисних одиниць	Відповідає Спр. Фарм. 2.9.10	Відповідає
Ідентифікація D1 -малату	Ціюма малату на хроматограмі випробуваного розчину повинна відповідати основній ціюмі на хроматограмі стандартного розчину за кольором та значенням R _f	Відповідає
Ідентифікація L- цитруліну	Ціюма цитруліну на хроматограмі випробуваного розчину повинна відповідати основній ціюмі на хроматограмі стандартного розчину за кольором та значенням R _f	Відповідає
Випробування на чистоту Залізо	не більше 10 ppm	Відповідає
Кількісне визначення Вміст цитруліну малату	0,95-1,05 г / 10 мл	1,01 г / 10 мл
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
- Загальна кількість аеробних бактерій (ГМС)	$\leq 10^2$ КУО/мл	Менше 10 КУО/мл
- Загальна кількість грибів та дріжджів (ГМС)	$\leq 10^1$ КУО/мл	Менше 10 КУО/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 вищевказаний виробничий цех з повний відповідності вимогам ЄМАР встановленим членським регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва пакування та результати аналізу будуть передані та встановлені відповідності ЄМАР.

Висновок: Відповідає вимогам фармацевт, відповідальний за контроль випуску (УС)

Дата:

Штамп
Dr I UZIN Nicolas
Фармацевт/ Уповноважена особа
30 вересня 2024 року
Підпис



Вх.ан. № 2052
15.04.25



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.01.2025

№ 69228/25/10

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 № 1479

Кількість ввезеного лікарського засобу 4853

Виробник

БІОКОДЕКС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біокодекс Україна",
ідент. код: 39331618**

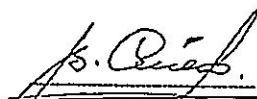
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.12.2024 № 4144/5.

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

Начальник державного контролю
(посада)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

