



**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**

19.03.2025

№ 11907/25/10

**СТОМАТИДИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ротової порожнини 0,1 % по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2792/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0544

Кількість ввезеного лікарського засобу 3255

Виробник

**Босналек д.д., Боснія і Герцеговина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 13.03.2025 № 0741/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.11.2024 № 1644-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби  
(посадка на штамп для державного контролю)



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



БОСНАЛЕК

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина,  
телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 665 442.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0544 від 19.04.2024.

|                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|
| ПРЕПАРАТ: СТОМАТИДИН® розчин для ротової порожнини 0,1% по 200 мл у флаконах № 1      |
| ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ:<br>Гексетидин 1 мг/1 мл розчину                                       |
| РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: № UA/2792/01/01 від 11.12.2019.                             |
| НОМЕР СЕРІЇ: 0544                                                                     |
| КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ: 9460                                                      |
| ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 04.2024.                                                            |
| ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 04.2026.                                                          |
| ДІЛЬНИЦЯ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Босналек д.д.                                |
| АДРЕСА: 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина                             |
| ЛІЦЕНЗІЯ: № 10-07.12-7-7488-1/21 від 12.10.2021. дійсна до 11.10.2026.                |
| СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP: №061/2023/GMP дійсний до 30.03.2026.                    |
| КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна                                                           |
| Аналіз з якості проведений у відповідності до специфікацій Босналек д.д. та вимог МКЯ |

| Показники |                         | Межі на момент випуску                                                                                                                                                                                                                                                      | Результати                                    |
|-----------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1.        | Опис                    | Прозорий розчин червоного кольору                                                                                                                                                                                                                                           | відповідає                                    |
| 2.        | Однорідність об'єму     | Середній об'єм наповнення (СОН): мін. 200 мл<br>Індивідуальний об'єм наповнення: СОН $\pm$ 5%                                                                                                                                                                               | 201,0 мл<br>200,2 – 202,9 мл                  |
| 3.        | Ідентифікація           | Позитивна:<br>А) гексетидин (ВЕРХ)<br>Б) азорубін (Спектрофотометричний метод)                                                                                                                                                                                              | позитивна<br>позитивна                        |
| 4.        | pH                      | 4,0 – 6,0                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5,1                                           |
| 5.        | Супровідні домішки      | Супровідна домішка А гексетидину - не більше 0,5%;<br>Супровідна домішка В гексетидину - не більше 3,0%;<br>Супровідна домішка С гексетидину - не більше 0,5%.<br>Індивідуальні невідомі супровідні домішки – не більше 0,1%.<br>Сума супровідних домішок - не більше 5,0%. | <0,1 %<br><0,1 %<br><0,0 %<br><0,1 %<br><0,1% |
| 6.        | Кількісне визначення    | 1,00 мг $\pm$ 10%<br>(0,90 мг – 1,10 мг) гексетидину/мл                                                                                                                                                                                                                     | 1,06 мг/мл                                    |
| 7.        | Мікробіологічна чистота | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше $10^2$ /мл<br>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше $10^1$ /мл<br>Відсутність:<br>Pseudomonas aeruginosa/ 1 мл<br>Staphylococcus aureus/ 1 мл                                 | 0/мл<br>0/мл<br>відсутні<br>відсутні          |

Результати: препарат відповідає специфікаціям Босналек д.д. та вимогам МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата випуску серії: 19.04.2024.

Дата випуску сертифікату: 19.04.2024.

Спеціаліст по контролю якості/Уповноважена особа

підпис

Лариса Алагіч-Джамбіч

ПЕРЕКЛАД

Вх. АМ № 2345 від 02.03.25  
Риско

BOSNALIJEK

71000, Sarajevo, Jukicheva 53, Bosnia and Herzegovina

telephone: +387 33 254 420; fax: +387 33 665 442

QUALITY CONTROL DEPARTMENT  
CERTIFICATE OF QUALITY № 0544 dated 19.04.2024.

| PRODUCT NAME: STOMATIDIN <sup>®</sup> , oromucosal solution 0,1 %, 200 ml in bottles № 1                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| ACTIVE SUBSTANCE:<br>Hexetidine 1 mg/ml solution                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |
| REGISTRATION CERTIFICATE: № UA/2792/01/01 dated 11.12.2019.                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |
| BATCH NUMBER: 0544                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |
| NUMBER OF PACKAGES IN BATCH: 9460                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |
| MANUFACTURING DATE: 04.2024.                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |
| EXPIRE DATE: 04.2026.                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |
| MANUFACTURING SITE AND QUALITY CONTROL SITE: Bosnalijek d.d.                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |
| ADDRESS: 71000, Sarajevo, Jukicheva, 53, Bosnia and Herzegovina                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |
| LICENCE: № 10-07.12-7-7488-1/21 dated 12.10.2021. valid till 11.10.2026.                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |
| CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE: № 061/2023/GMP valid till 30.03.2026.                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |
| COUNTRY OF DESTINATION: Ukraine                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |
| The quality control is performed in accordance with the specifications of Bosnalijek d.d. and MQC requirements |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |
| QUALITY REQUIREMENTS                                                                                           | RELEASE LIMITS                                                                                                                                                                                                                                                                    | RESULTS                                        |
| 1. Appearance                                                                                                  | A clear, red coloured solution                                                                                                                                                                                                                                                    | Conforms                                       |
| 2. Uniformity of volume                                                                                        | Average filling volume (AFV): not less than 200 ml<br>Individual filling volume: IFV $\pm$ 5%                                                                                                                                                                                     | 201,0 ml<br>200,2 – 200,9 ml                   |
| 3. Identification                                                                                              | Positive:<br>a) Hexetidine<br>b) Azorubine                                                                                                                                                                                                                                        | Positive<br>Positive                           |
| 4. pH                                                                                                          | 4,0 – 6,0                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5,1                                            |
| 5. Related Substances                                                                                          | Hexetidine related substance A - not more than 0,5%<br>Hexetidine related substance B - not more than 3,0%<br>Hexetidine related substance C – not more than 0,5%<br>Individual unknown related substances – not more than 0,1%<br>Total related substances - not more than 5,0%. | <0,1 %<br><0,1 %<br><0,0 %<br><0,1 %<br><0,1 % |
| 6. Assay                                                                                                       | 1,00 mg $\pm$ 10% (0,90 mg – 1,10 mg) Hexetidine /ml                                                                                                                                                                                                                              | 1,06 mg/ml                                     |
| 7. Microbiological Purity                                                                                      | Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 <sup>2</sup> /ml<br>Total combined yeasts and moulds (TYMC) - not more than 10 <sup>1</sup> /ml<br>Absence:<br>Pseudomonas aeruginosa/ 1 ml<br>Staphylococcus aureus/ 1 ml                                                | 0/ml<br><br>0/ml<br>Absence<br>Absence         |

Results: product complies with specification of Bosnalijek d.d. and MQC requirements.

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 GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country to the investigated medical product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Release date of batch: 19.04.2024.

Data issue of certificate: 19.04.2024.

Specialist of quality control/ Qualified Person

Larisa Alagic, Džambić



**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**

29.08.2024

№ 42083/24/10

**СТОМАТИДИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ротової порожнини 0,1 % по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2792/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0535

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

**Босналек д.д., Боснія і Герцеговина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 22.08.2024 № 2483/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м.Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією № 998-24 від 23.07.2024

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник  
(посада особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



**БОСНАЛЕК**

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина,  
телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 665 442.

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0535 від 18.04.2024.**

| <b>ПРЕПАРАТ:</b> СТОМАТИДИН® розчин для ротової порожнини 0,1% по 200 мл у флаконах № 1 |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ:</b>                                                                  |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| Гексетидин 1 мг/1 мл розчину                                                            |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| <b>РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ:</b> № UA/2792/01/01 від 11.12.2019.                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| <b>НОМЕР СЕРІЇ:</b> 0535                                                                |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| <b>КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ:</b> 9520                                                 |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| <b>ДАТА ВИРОБНИЦТВА:</b> 04.2024.                                                       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 04.2026.                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| <b>ДІЛЬНИЦЯ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:</b> Босналек д.д.                           |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| <b>АДРЕСА:</b> 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| <b>ЛІЦЕНЗІЯ:</b> № 10-07.12-7-7488-1/21 від 12.10.2021. дійсна до 11.10.2026.           |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| <b>СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP:</b> №061/2023/GMP дійсний до 30.03.2026.               |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| <b>КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ:</b> Україна                                                      |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| Аналіз з якості проведений у відповідності до специфікацій Босналек д.д. та вимог МКЯ   |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| Показники                                                                               |                         | Межі на момент випуску                                                                                                                                                                                                                                                      | Результати                                   |
| 1.                                                                                      | Опис                    | Прозорий розчин червоного кольору                                                                                                                                                                                                                                           | відповідає                                   |
| 2.                                                                                      | Однорідність об'єму     | Середній об'єм наповнення (СОН): мін.200 мл<br>Індивідуальний об'єм наповнення: СОН + 5%                                                                                                                                                                                    | 201,0 мл<br>199,6 – 202,3 мл                 |
| 3.                                                                                      | Ідентифікація           | Позитивна:<br>А) гексетидин (ВЕРХ)<br>Б) азорубін (Спектрофотометричний метод)                                                                                                                                                                                              | позитивна<br>позитивна                       |
| 4.                                                                                      | рН                      | 4,0 – 6,0                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5,1                                          |
| 5.                                                                                      | Супровідні домішки      | Супровідна домішка А гексетидину - не більше 0,5%;<br>Супровідна домішка В гексетидину - не більше 3,0%;<br>Супровідна домішка С гексетидину - не більше 0,5%.<br>Індивідуальні невідомі супровідні домішки – не більше 0,1%.<br>Сума супровідних домішок - не більше 5,0%. | 0,0 %<br><0,1 %<br><0,0 %<br><0,1 %<br><0,1% |
| 6.                                                                                      | Кількісне визначення    | 1,00 мг ± 10%<br>(0,90 мг – 1,10 мг) гексетидину/мл                                                                                                                                                                                                                         | 1,06 мг/мл                                   |
| 7.                                                                                      | Мікробіологічна чистота | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>2</sup> /мл<br>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>1</sup> /мл<br>Відсутність:<br>Pseudomonas aeruginosa/ 1 мл<br>Staphylococcus aureus/ 1 мл               | 0/мл<br>0/мл<br>відсутні<br>відсутні         |

Результати: препарат відповідає специфікаціям Босналек д.д. та вимогам МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата випуску серії: 18.04.2024.

Дата випуску сертифікату: 18.04.2024.

Спеціаліст по контролю якості/Уповноважена особа

підпис

Лариса Алагіч-Джамбіч

ПЕРЕКЛАД

Вх. серія 1072  
22.05.2024

BOSNALIJEK

71000, Sarajevo, Jukicheva 53, Bosnia and Herzegovina  
telephone: +387 33 254 420; fax: +387 33 665 442

QUALITY CONTROL DEPARTMENT  
CERTIFICATE OF QUALITY № 0535 dated 18.04.2024.

| PRODUCT NAME: STOMATIDIN <sup>®</sup> , oromucosal solution 0,1 %, 200 ml in bottles № 1                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| ACTIVE SUBSTANCE:<br>Hexetidine 1 mg/1ml solution                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                               |
| REGISTRATION CERTIFICATE: № UA/2792/01/01 dated 11.12.2019.                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                               |
| BATCH NUMBER: 0535                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                               |
| NUMBER OF PACKAGES IN BATCH: 9520                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                               |
| MANUFACTURING DATE: 04.2024.                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                               |
| EXPIRE DATE: 04.2026.                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                               |
| MANUFACTURING SITE AND QUALITY CONTROL SITE: Bosnalijek d.d.                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                               |
| ADDRESS: 71000, Sarajevo, Jukicheva, 53, Bosnia and Herzegovina                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                               |
| LICENCE: № 10-07.12-7-7488-1/21 dated 12.10.2021. valid till 11.10.2026.                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                               |
| CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE: № 061/2023/GMP valid till 30.03.2026.                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                               |
| COUNTRY OF DESTINATION: Ukraine                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                               |
| The quality control is performed in accordance with the specifications of Bosnalijek d.d. and MQC requirements |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                               |
| QUALITY REQUIREMENTS                                                                                           | RELEASE LIMITS                                                                                                                                                                                                                                                                     | RESULTS                                       |
| 1. Appearance                                                                                                  | A clear, red coloured solution                                                                                                                                                                                                                                                     | Conforms                                      |
| 2. Uniformity of volume                                                                                        | Average filling volume (AFV): not less than 200 ml<br>Individual filling volume: IFV $\pm$ 5%                                                                                                                                                                                      | 201.0 ml<br>199,6 - 202,3 ml                  |
| 3. Identification                                                                                              | Positive:<br>a) Hexetidine<br>b) Azorubine                                                                                                                                                                                                                                         | Positive<br>Positive                          |
| 4. pH                                                                                                          | 4,0 - 6,0                                                                                                                                                                                                                                                                          | 5,1                                           |
| 5. Related Substances                                                                                          | Hexetidine related substance A - not more than 0,5%<br>Hexetidine related substance B - not more than 3,0%<br>Hexetidine related substance C - not more than 0,5%<br>Individual unknown related substances - not more than 0,1%.<br>Total related substances - not more than 5,0%. | 0,0 %<br><0,1 %<br><0,0 %<br><0,1 %<br><0,1 % |
| 6. Assay                                                                                                       | 1,00 mg $\pm$ 10% (0,90 mg - 1,10 mg) Hexetidine /ml                                                                                                                                                                                                                               | 1.06 mg/ml                                    |
| 7. Microbiological Purity                                                                                      | Total aerobic microbial count (TAMC) - not more than 10 <sup>2</sup> /ml<br>Total combined yeasts and moulds (TYMC) - not more than 10 <sup>1</sup> /ml<br>Absence:<br>Pseudomonas aeruginosa/ 1 ml<br>Staphylococcus aureus/ 1 ml                                                 | 0/ml<br>0/ml<br>Absence<br>Absence            |

Results: product complies with specification of Bosnalijek d.d. and MQC requirements.

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 GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country to the investigated medical product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Release date of batch: 18.04.2024.

Data issue of certificate: 18.04.2024.

Specialist of quality control/ Qualified Person