

**BOIRON®**

S.A. au capital de 17 545 408 €
967 504 697 RCS LYON
Siège social
2, avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 MESSIMY
FRANCE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 301092 від 12/06/2020

Препарат: СТОДАЛЬ®, сироп по 200 мл у флаконі з мірною чашкою №1

Product: STODAL®, syrup in a 200 ml bottle with a measuring cup №1

Країна виробник: Франція / Manufacturing country: France

Виробник/Власник реєстраційного посвідчення: БУАРОН, Авеню де л'Уест Ліоне, 2 - Мессімі 69510 - Франція

Manufacturer/Owner of registration certificate: BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy - France

Ліцензія, номер / Manufacturing authorisation, number: MM 19/031 від 04.02.2019

Сертифікат відповідності GMP / GMP certificate: № 2019/HPF/FR/062

Склад / Composition: На 100 г сиропу / For 100 g of syrup:

<u>Діюча речовина / Active substances:</u>		<u>Кількість / Amount:</u>
<i>Pulsatilla</i>	6CH	0,095 мг / mg
<i>Rumex crispus</i>	6CH	0,095 мг / mg
<i>Bryonia</i>	3CH	0,095 мг / mg
<i>Ipeca</i>	3CH	0,095 мг / mg
<i>Spongia tosta</i>	3CH	0,095 мг / mg
<i>Sticta pulmonaria</i>	3CH	0,095 мг / mg
<i>Antimonium tartaricum</i>	6CH	0,095 мг / mg
<i>Myocardium</i>	6CH	0,095 мг / mg
<i>Coccus cacti</i>	3CH	0,095 мг / mg
<i>Drosera</i>	MT	0,095 мг / mg

Вид та розмір упаковки / Type and size of package: по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною чашкою в паці з маркуванням українською та латинською мовами / 200 ml bottle; 1 bottle with measuring cup in box with marking in Ukrainian and Latin languages

Номер серії / Batch number: M0040247	Кількість продукції в партії / Batch size: 20016 флаконів / bottles
Дата виробництва / Manufacturing date: 04/2020	Термін придатності / Expiry date: 04/2025
Реєстраційне посвідчення / Registration certificate: UA/9346/01/01	Дійсне до / Valid: Необмежений / Unlimited

<u>Показник / Analyses</u>	<u>Допустимі межі / Acceptance criteria</u>	<u>Результат / Results</u>
<u>Опис / Characters</u>	Сиропо-подібна ріднина, злегка опалесцентна, світлого жовто-коричневого кольору з запахом бальзаму Толу / A syrupy liquid, clear to slightly opalescent, light yellow-brown in colour, with an aromatic odour of tolu balsam	Відповідає / Complies
<u>Ідентифікація / Identification:</u> - Сапоніни / Saponins	Позитивна реакція / Positive reaction	Відповідає / Complies
<u>Відносна щільність / Relative density</u>	від 1,150 до 1,350 / from 1.150 to 1.350	1,281
<u>Кількісні визначення / Assay:</u> - Бензойна кислота / Benzoic acid content - Сахароза / Sucrose	0.076- 0.094 % м/м 53.0 – 65.0 % м/м	0,089 % м/м 59,3 % м/м
<u>Мікробіологічна чистота / Microbiological quality:</u> - Бактерії / TAMC - Гриби / TУМС - <i>Escherichia coli</i>	<10 ² КУО в 1г / <10 ² CFU per 1g <10 КУО в 1г / <10 CFU per 1g Відсутність в 1г / Absence in 1g	<5 КУО/г / CFU/g <5 КУО/г / CFU/g Відповідає / Complies

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та пройшла випробування контролю якості на вищевказаному підприємстві у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій затверджених у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості перевірені та відповідають вимогам GMP / I hereby certify the truth and reliability of the information above mentioned. This batch was manufactured (including packaging and marking) and controlled on the above mentioned manufacturing plant in full compliance with GMP requirements laid down in domestic legislation and specifications approved in the registration dossier. The manufacturing, packing and quality control protocols comply with the GMP requirements.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії Stéphane BECK / Pharmacist, Qualified Person
/ Name and position/title of the person responsible for batch release:

Підпис особи / Signature:

Дата випуску серії до продажу / Date of batch release:

12/06/2020

www.boiron.com

Siège social : 2 avenue de l'Ouest Lyonnais - CS 50101 - 69510 Messimy - France - Téléphone : +33 (0)4 78 45 61 00 - Télécopie : +33 (0)4 78 45 61 02
Boiron : SA au capital de 19 441 713 € - 967 504 697 RCS Lyon - NAF 2120Z

Вх ан / 1934 01 12.10.20 JF



15

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.10.2020

№ 54694/20/10

СТОДАЛЬ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною чашкою в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M0040247**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

Виробник

БУАРОН, Франція

(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 15.10.2020 № 3488/6.

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

повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)