



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.07.2022

№ 25814/22/04П

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 № 5246

Кількість ввезеного лікарського засобу 4462

Виробник

Босналек д.д. , Боснія і Герцеговина

(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 08.07.2022 № 07-01/1186/1.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна (066)345-41-71

**БОСНАЛЕК**71000, Сараєво, Юкїчева, 53, Боснїя і Герцеговина,
телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 665 442.**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5246 від 24.11.2021.**ПРЕПАРАТ: СТОМАТИДИН® розчин для ротової порожнини 0,1% по 200 мл у флаконах № 1**
ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ:

Гексетидин 1 мг/1 мл розчину

РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: № UA/2792/01/01 від 11.12.2019.**НОМЕР СЕРІЇ: 5246****КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ: 9502****ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 10.2021.****ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2023.****ДІЛЬНИЦЯ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Босналек д.д.****АДРЕСА: 71000, Сараєво, Юкїчева, 53, Боснїя і Герцеговина****ЛІЦЕНЗІЯ: № 10-07.12-3-6205-3/16 від 29.12.2016 (з додатками від 10.04.2019. та 15.05.2019.)****СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP: № 053/2020/GMP дійсний до 20.11.2022.****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	
2. Одпорідність об'єму	Середній об'єм наповнення (СОН): мін.200 мл + 5% Індивідуальний об'єм наповнення: СОН ± 5%	відповідає 202,0 мл 201,2 – 203,9 мл
3. Ідентифікація	Позитивна: А) гексетидин (ВЕРХ) Б) азорубін (Спектрофотометричний метод)	позитивна позитивна
4. рН	4,0 – 6,0	5,1
5. Супровідні домішки	Супровідна домішка А гексетидину - не більше 0,5%; Супровідна домішка В гексетидину - не більше 3,0%; Супровідна домішка С гексетидину - не більше 0,5%. Індивідуальні невідомі супровідні домішки – не більше 0,1%. Сума супровідних домішок - не більше 5,0%.	<0,1 % <0,1 % 0,14 % <0,1 % 0,14 %
6. Кількісне визначення	1,00 мг ± 10% (0,90 мг – 1,10 мг) гексетидину/мл	0,97 мг/мл
7. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ² /мл Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ¹ /мл Відсутність: Pseudomonas aeruginosa/ 1 мл Staphylococcus aureus/ 1 мл	0/мл 0/мл відсутні 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 ганом, 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: 24.11.2021.

Дата випуску сертифікату: 24.11.2021.

Спеціаліст по контролю якості/Уповноважена особа

підпис

Лариса Алагич-Джамбич

ПЕРЕКЛАД



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.06.2022

№ 24426/22/10

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 № 5247

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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 29.06.2022 № 1528/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
 установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеева НАМН України" (м.Київ,
 вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.01.2022 № 167

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 відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(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 № 5247 від 26.11.2021.

ПРЕПАРАТ: СТОМАТИДИН® розчин для ротової порожнини 0,1% по 200 мл у флаконах № 1
ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ:

Гексетидин 1 мг/1 мл розчину

РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: № UA/2792/01/01 від 11.12.2019.

НОМЕР СЕРІЇ: 5247

КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ: 9499

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 10.2021.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2023.

ДІЛЬНИЦЯ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Босналек д.д.

АДРЕСА: 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина

ЛІЦЕНЗІЯ: № 10-07.12-3-6205-3/16 від 29.12.2016 (з додатками від 10.04.2019. та 15.05.2019.)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP: № 053/2020/GMP дійсний до 20.11.2022.

КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна

Аналіз з якості проведений у відповідності до специфікацій Босналек д.д. та вимог МКЯ

Показники	Межі на момент випуску	Результати
1. Спис	Прозорий розчин червоного кольору	відповідає
2. Однорідність об'єму	Середній об'єм наповнення (СОН): мін.200 мл Індивідуальний об'єм наповнення: СОН + 5%	203,0 мл 202,4 – 203,4 мл
3. Ідентифікація	Позитивна: А) гексетидин (ВЕРХ) Б) азорубін (Спектрофотометричний метод)	позитивна позитивна
4. рН	4,0 – 6,0	5,1
5. Супровідні домішки	Супровідна домішка А гексетидину - не більше 0,5%; Супровідна домішка В гексетидину - не більше 3,0%; Супровідна домішка С гексетидину - не більше 0,5%. Індивідуальні невідомі супровідні домішки – не більше 0,1%. Сума супровідних домішок - не більше 5,0%.	<0,1 % <0,1 % 0,14 % <0,1 % 0,14 %
6. Кількісне визначення	1,00 мг ± 10% (0,90 мг – 1,10 мг) гексетидину/мл	0,96 мг/мл
7. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ² /мл Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ¹ /мл Відсутність: Pseudomonas aeruginosa/ 1 мл Staphylococcus aureus/ 1 мл	0/мл 0/мл відсутні 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 ганом, 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 форми № 5247: 26.11.2021.

Дата випуску сертифікату: 26.11.2021.



Спеціаліст по контролю якості/Уповноважена особа

підпис

Лариса Алагич-Джамбич



Вх. ак. № 0020 від 18.06.2021.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.12.2022

№ 51416/22/10

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 № 6019

Кількість ввезеного лікарського засобу 3590

Виробник

Босналек д.д., Боснія і Герцеговина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 01.12.2022 № 3188/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

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

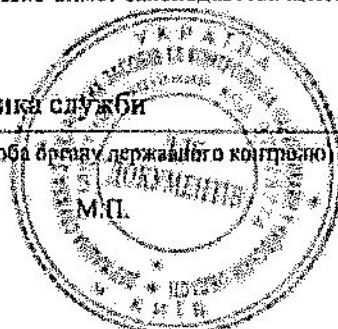
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.11.2022 № 1896

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа бресту державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(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 № 6019 від 21.03.2022.

ПРЕПАРАТ: СТОМАТИДИН® розчин для ротової порожнини 0,1% по 200 мл у флаконах № 1
ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: Гексетидин 1 мг/1 мл розчину
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: № UA/2792/01/01 від 11.12.2019.
НОМЕР СЕРІЇ: 6019
КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ: 9290
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 02.2022.
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02.2024.
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: № 009/2022/GMP дійсний до 20.11.2022.
КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна
<i>Аналіз з якості проведений у відповідності до специфікацій Босналек д.д. та вимог МКЯ</i>

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 Індивідуальний об'єм наповнення: СОН + 5%	203 мл 201,6 – 203,7 мл
3. Ідентифікація	Позитивна: А) гексетидин (ВЕРХ) Б) азорубін (Спектрофотометричний метод)	позитивна позитивна
4. pH	4,0 – 6,0	5,2
5. Супровідні домішки	Супровідна домішка А гексетидину - не більше 0,5%; Супровідна домішка В гексетидину - не більше 3,0%; Супровідна домішка С гексетидину - не більше 0,5%. Індивідуальні невідомі супровідні домішки – не більше 0,1%. Сума супровідних домішок - не більше 5,0%.	0,0 % 0,16 % 0,0 % <0,1 % 0,16 %
6. Кількісне визначення	1,00 мг ± 10% (0,90 мг – 1,10 мг) гексетидину/мл	1,08 мг/мл
7. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ² /мл Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 ¹ /мл <i>Відсутність:</i> Pseudomonas aeruginosa/ 1 мл Staphylococcus aureus/ 1 мл	0/мл 0/мл відсутні 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 ганом, 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: 21.03.2022.

Дата випуску сертифікату: 21.03.2022.



Спеціаліст по контролю якості/Уповноважена особа

підпис
Лариса Алагич-Джамбич

Вх. ак. № 1680 В.ф. 29.11.2022