



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

вул. Леха Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82),
e-mail: dls.zt@dls.gov.ua, сайт: <https://www.dls.gov.ua/житомирська-область/> Код ЄДРПОУ 37072196

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.12.2020

№ 71633/20/06

СТОМАТОФІТ А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8656/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **200901**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12096 упаковок

Виробник

Фітофарм Кленка С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Лікстрави", ідент. код: 00481181

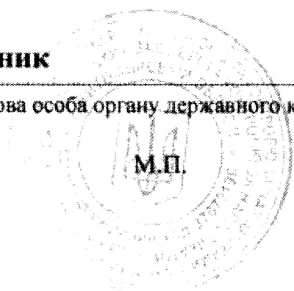
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.12.2020 № 405/0/01.06-20/1.

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

Начальник

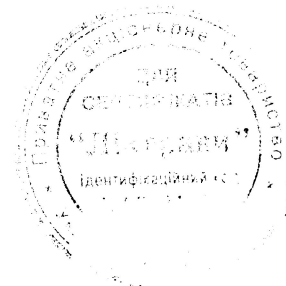
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Сергій МОТОРНИЙ

(ініціали та прізвище)





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

вул. Леся Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82),
e-mail: dls.zt@dls.gov.ua, сайт: <https://www.dls.gov.ua/житомирська-область/> Код ЄДРПОУ 37072196

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2020

№ 64220/20/06

СТОМАТОФІТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8655/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **200901**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7632 упаковок

Виробник

Фітофарм Кленка С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Ліктрави", ідент. код: 00481181

(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 23.11.2020 № 374/0/01.06-20/2.

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

В.о. начальника

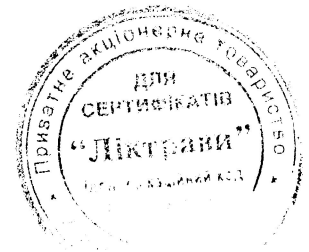
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ВОЛОШИНА

(ініціали та прізвище)

М.П.



Фітофарм Кленка С.А.
 Kłenka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Poland
 тел.: (+48 61) 2868000
 факс: (+48 61) 2874070

ul. 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, woj. wielkopolskie
 tel. (+48) 61 286 80 00, fax (+48) 61 287 40 70
 Kodyfikatory: 632100130, NIP: 636-010-012

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	Стоматофіт, розчин для полоскання ротової порожнини у флаконах по 50 мл		
Держава-виробник:	Польща		
Номер реєстраційного посвідчення :	UA / 8655 / 01 / 01 від 07.09.2018		
Сила дії / активність:	100 г розчину містять екстракту рідкого із суміші сировини (Extractum fluidum) (0,65:1): квіток ромашки (Matricaria chamomilla L.) 13,0 г; кори дуба (Quercus robur L.) 13,0 г; листя шавлії (Salvia officinalis L.) 13,0 г; трави арніки (Arnica montana L.) 6,5 г; кореневища айру (Acorus calamus L.) 6,5 г; трави м'яти перцевої (Mentha piperita L.) 6,5 г; трави чебрецю звичайного (Thymus vulgaris L.) 6,5 г (екстрагент: етанол 70% (м/м)). Допоміжні речовини: етанол 96%, вода очищена.		
Лікарська форма:	розчин для полоскання ротової порожнини		
Розмір та тип пакування:	по 50 мл у скляному флаконі. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці		
Номер серії :	200901		
Розмір серії:	7632 упаковок		
Дата виробництва:	09.2020		
Дата закінчення строку придатності:	09.2023		
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Кленка, 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, Польща, ліцензія на виробництво 194/0174/15		
Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості	GIF-IW-400/0174_01_01/04/68/17		від 29.03.2017
Результати проведення аналізу:			
Показники	Норми	Методи	Результати
1. Фізико-хімічні властивості			
1.1 Опис	Непрозора рідина темно-коричневого кольору із специфічним запахом	органолептичний	відповідає
1.2 Наповнення упаковки	50 +/- 3мл	специфікація фірми	49
1.3 Густина	0,890 - 0,930 г/мл	Євр.Ф. 2.2.5	0,919
2. Ідентифікація ТШХ			
відповідає опису хроматограмми		специфікація фірми	відповідає
3. Кількісне визначення			
3.1 Вміст етанолу	60,0 - 70,0% (об./об.)	Євр.Ф. 2.9.10	68,2
3.2 Вміст дубильних речовин	не менш 0,35% (в/в)	Євр.Ф. 2.8.14	0,41
3.3 Вміст сухого залишку	не менш 4,5%	Євр.Ф. 2.9.16	8,1
4. Важкі метали в перерахунку на свинець	макс. 25ppm	Євр.Ф. 2.4.8.C	< 25
5. Мікробіологічна чистота Євр.Ф. 5.1.4			
5.1 Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	не більше 10 ² КОЕ в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.12	40
5.2 Загальне число цвілевих і дріжджових грибів	не більше 10 ² КОЕ в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.12	< 10
5.3 Staphylococcus aureus	відсутні в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.13	відсутні
5.4 Pseudomonas aeruginosa	відсутні в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.13	відсутні
Коментарі:	Зазначена в цьому сертифікаті серія препарату відповідає вимогам МКМ аналіз 1718/20		
Заява про сертифікацію:	Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичним і точною. Дана серія препарату була вироблена, включаючи етапи упакування, маркування і контролю якості на виробничій дільниці, зазначеної вище в повній відповідності з вимогами НАП, встановленими місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які є додатком до Реєстраційного свідоцтва країни імпортера. Записи щодо виробництва, упаковки та аналізу даної серії перевірені і визнані такими, що відповідають вимогам НАП.		
Менеджер контролю якості	Магдалена Калиш	09.12.2022	
Випуск серії дозволяю:	Уповноважена особа	Маурици Шкудлярек	09.12.2022



Заява про сертифікацію



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

вул. Лева Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82),
e-mail: dls.zt@dls.gov.ua, сайт: <https://www.dls.gov.ua/житомирська-область/> Код ЄДРПОУ 37072196

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2020

№ 64220/20/06

СТОМАТОФІТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8655/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **200901**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7632 упаковок

Виробник

Фітофарм Кленка С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Ліктрави", ідент. код: 00481181

(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 23.11.2020 № 374/0/01.06-20/2.

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

В.о. начальника

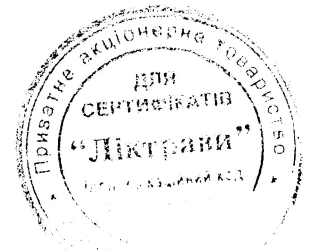
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ВОЛОШИНА

(ініціали та прізвище)

М.П.

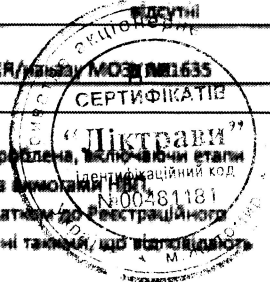


Фітофарм Кленка С.А.
 Кієвка 1, 63-040 Нове Місто над Вартою, Poland
 тел.: (+48 61) 2868000
 факс: (+48 61) 2874070

Phytofarm Klenka Spółka Akcyjna
 ul. 1. 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, woj. wielkopolskie
 tel. 61-286 80 00 fax 61-287 40 70
 identyfikator 632100190 kpr 11.01.2012

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	Стоматофіт А, розчин для полоскання ротової порожнини у флаконах по 25 мл			
Держава-виробник:	Польща			
Номер реєстраційного посвідчення:	UA / 8856/ 01 / 01 від 07.09.2018			
Сила дії / активність:	Склад: Діюча речовина: 100 г розчину містять 50 г екстракту рідного (0,65 :1) із суміші сировини: квіток ромашки (Matricaria chamomilla L.) 6,5 г; кори дуба (Quercus robur L.) 6,5 г; листя шавлії (Selvia officinalis L.) 6,5 г; трави арніки (Arnica montana L.) 3,25 г; кореневищ айру (Acorus calamus L.) 3,25 г; трави м'яти перцевої (Mentha piperita L.) 3,25 г; трави чебрецю звичайного (Thymus vulgaris L.) 3,25 г; анестезин 2,0 г (екстрагент: етанол 70% (м/м)). Допоміжні речовини: натрію тетраборат, гліцерин, метилцелюлоза, етанол 96%, вода очищена.			
Лікарська форма:	розчин для ротової порожнини			
Розмір та тип пакування:	по 25 мл у скляному флаконі. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці			
Номер серії:	200901			
Розмір серії:	12096 упаковок			
Дата виробництва:	09.2020			
Дата закінчення строку придатності:	09.2023			
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Кленка, 1, 63-040 Нове Місто над Вартою, Польща, ліцензія на виробництво 194/0174/15			
Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості	IWSF.405.16.2020.KK.1 WTC/0174_01_01/29		від 18.02.2020	
Результати проведення аналізу:				
	Позначення	Норми	Методи	Результати
1. Фізико-хімічні властивості				
1.1 Опис		в'язка непрозора рідина темно-коричневого кольору	органолептичний	відповідає
1.2 Наповнення упаковки		25 г +/- 2 г	специфікація фірми	25
1.3 Густина		0,950 - 1,100 г/мл	Євр.Ф. 2.2.5	1,022
2. Ідентифікація ТШХ		відповідає опису хроматограмми	специфікація фірми	відповідає
3. Кількісне визначення				
3.1 Вміст сухого залишку		не менш 15,0% (в/в)	Євр.Ф. 2.9.16	20,4
3.2 Вміст анестезину		1,80- 2,20% (в/в)	специфікація фірми	1,93
4. Вміст важких металів в перерахунку на свинець		макс. 25ppm	Євр.Ф. 2.4.8.C	<25
5. Мікробіологічна чистота Євр.Ф. 5.1.4				
5.1 Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів		не більше 10 ³ КОЕ в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.12	10
5.2 Загальне число цільових і дріждюваних грибів		не більше 10 ⁴ КОЕ в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.12	<10
5.3 Staphylococcus aureus		відсутні в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.13	відсутні
5.4 Pseudomonas aeruginosa		відсутні в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.13	відсутні
Коментарі:	Зазначена в цьому сертифікаті серія препарату відповідає вимогам МКЯ/МАН/МДЗ/ММ1635			
	аналіз	1981/20		
Заява про сертифікацію:	Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичним і точною. Дана серія препарату була вироблена, всі необхідні етапи упакування, маркування і контролю якості на виробничій дільниці, зазначеній вище в повній відповідності з вимогами Регістраційного постановленнями місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які є додатком до Реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Записи щодо виробництва, упакування та аналізу даної серії перевірені і визнані такими, що відповідають вимогам НПВ.			
Керівник відділу контролю якості	Магдалена Калиш			
Випуск серії дозволяю:	Уповноважена особа			Маурycja Шкудлярєк 04.11.2020



Handwritten signature and date: 04.11.2020



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

вул. Леха Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82),
e-mail: dls.zt@dls.gov.ua, сайт: <https://www.dls.gov.ua/житомирська-область/> Код ЄДРПОУ 37072196

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.12.2020

№ 71633/20/06

СТОМАТОФІТ А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8656/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 200901

Кількість ввезеного лікарського засобу 12096 упаковок

Виробник

Фітофарм Кленка С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Лікстрави", ідент. код: 00481181

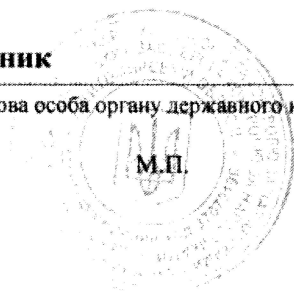
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.12.2020 № 405/0/01.06-20/1.

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

Начальник

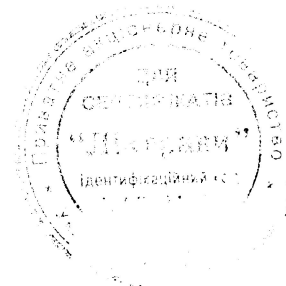
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Сергій МОТОРНИЙ

(ініціали та прізвище)



Фітофарм Кленка С.А.
 Kłenka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Poland
 тел.: (+48 61) 2868000
 факс: (+48 61) 2874070

ul. 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, woj. wielkopolskie
 tel. (+48) 61 286 80 00, fax (+48) 61 287 40 70
 Kodyfikatory: 632100100, NIP: 636-010-012

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:		Стоматофіт, розчин для полоскання ротової порожнини у флаконах по 50 мл	
Держава-виробник:		Польща	
Номер реєстраційного посвідчення :		UA / 8655 / 01 / 01 від 07.09.2018	
Сила дії / активність:		100 г розчину містять екстракту рідкого із суміші сировини (Extractum fluidum) (0,65:1): квіток ромашки (<i>Matricaria chamomilla</i> L.) 13,0 г; кори дуба (<i>Quercus robur</i> L.) 13,0 г; листя шавлії (<i>Salvia officinalis</i> L.) 13,0 г; трави арніки (<i>Arnica montana</i> L.) 6,5 г; кореневища айру (<i>Acorus calamus</i> L.) 6,5 г; трави м'яти перцевої (<i>Mentha piperita</i> L.) 6,5 г; трави чебрецю звичайного (<i>Thymus vulgaris</i> L.) 6,5 г (екстрагент: етанол 70% (м/м)). Допоміжні речовини: етанол 96%, вода очищена.	
Лікарська форма:		розчин для полоскання ротової порожнини	
Розмір та тип пакування:		по 50 мл у скляному флаконі. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці	
Номер серії :		200901	
Розмір серії:		7632 упаковок	
Дата виробництва:		09.2020	
Дата закінчення строку придатності:		09.2023	
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості		Кленка, 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, Польща, ліцензія на виробництво 194/0174/15	
Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості		GIF-IW-400/0174_01_01/04/68/17	від 29.03.2017
Результати проведення аналізу:			
Показники	Норми	Методи	Результати
1. Фізико-хімічні властивості			
1.1 Опис	Непрозора рідина темно-коричневого кольору із специфічним запахом	органолептичний	відповідає
1.2 Наповнення упаковки	50 +/- 3мл	специфікація фірми	49
1.3 Густина	0,890 - 0,930 г/мл	Євр.Ф. 2.2.5	0,919
2. Ідентифікація ТШХ			
відповідає опису хроматограмми		специфікація фірми	відповідає
3. Кількісне визначення			
3.1 Вміст етанолу	60,0 - 70,0% (об./об.)	Євр.Ф. 2.9.10	68,2
3.2 Вміст дубильних речовин	не менш 0,35% (в/в)	Євр.Ф. 2.8.14	0,41
3.3 Вміст сухого залишку	не менш 4,5%	Євр.Ф. 2.9.16	8,1
4. Важкі метали в перерахунку на свинець			
макс. 25ppm		Євр.Ф. 2.4.8.C	< 25
5. Мікробіологічна чистота Євр.Ф. 5.1.4			
5.1 Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	не більше 10 ² КОЕ в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.12	40
5.2 Загальне число цвілевих і дріжджових грибів	не більше 10 ² КОЕ в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.12	< 10
5.3 <i>Staphylococcus aureus</i>	відсутні в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.13	відсутні
5.4 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відсутні в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.13	відсутні
Коментарі:		Зазначена в цьому сертифікаті серія препарату відповідає вимогам МКМ аналіз 1718/20	
Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичним і точною. Дана серія препарату була вироблена, виключаючи етапи упакування, маркування і контролю якості на виробничій дільниці, зазначеної вище в повній відповідності з вимогами НАП, встановленими місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які є додатком до Реєстраційного свідоцтва країни імпортера. Записи щодо виробництва, упаковки та аналізу даної серії перевірені і визнані такими, що відповідають вимогам НАП.			
Менеджер контролю якості		Магдалена Калиш	
Випуск серії дозволяю: Уповноважена особа		Маурици Шкудлярек 06.10.2022	



Заява про сертифікацію

Фітофарм Кленка С.А.
 Kłenka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Poland
 тел.: (+48 61) 2868000
 факс: (+48 61) 2874070

ul. 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, woj. wielkopolskie
 tel. (+48) 61 286 80 00, fax (+48) 61 287 40 70
 Kodyfikatory: 632100100, NIP: 636-010-012

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	Стоматофіт, розчин для полоскання ротової порожнини у флаконах по 50 мл		
Держава-виробник:	Польща		
Номер реєстраційного посвідчення :	UA / 8655 / 01 / 01 від 07.09.2018		
Сила дії / активність:	100 г розчину містять екстракту рідкого із суміші сировини (Extractum fluidum) (0,65:1): квіток ромашки (Matricaria chamomilla L.) 13,0 г; кори дуба (Quercus robur L.) 13,0 г; листя шавлії (Salvia officinalis L.) 13,0 г; трави арніки (Arnica montana L.) 6,5 г; кореневища айру (Acorus calamus L.) 6,5 г; трави м'яти перцевої (Mentha piperita L.) 6,5 г; трави чебрецю звичайного (Thymus vulgaris L.) 6,5 г (екстрагент: етанол 70% (м/м)). Допоміжні речовини: етанол 96%, вода очищена.		
Лікарська форма:	розчин для полоскання ротової порожнини		
Розмір та тип пакування:	по 50 мл у скляному флаконі. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці		
Номер серії :	200901		
Розмір серії:	7632 упаковок		
Дата виробництва:	09.2020		
Дата закінчення строку придатності:	09.2023		
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Кленка, 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, Польща, ліцензія на виробництво 194/0174/15		
Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості	GIF-IW-400/0174_01_01/04/68/17		від 29.03.2017
Результати проведення аналізу:			
Показники	Норми	Методи	Результати
1. Фізико-хімічні властивості			
1.1 Опис	Непрозора рідина темно-коричневого кольору із специфічним запахом	органолептичний	відповідає
1.2 Наповнення упаковки	50 +/- 3мл	специфікація фірми	49
1.3 Густина	0,890 - 0,930 г/мл	Євр.Ф. 2.2.5	0,919
2. Ідентифікація ТШХ			
відповідає опису хроматограмми		специфікація фірми	відповідає
3. Кількісне визначення			
3.1 Вміст етанолу	60,0 - 70,0% (об./об.)	Євр.Ф. 2.9.10	68,2
3.2 Вміст дубильних речовин	не менш 0,35% (в/в)	Євр.Ф. 2.8.14	0,41
3.3 Вміст сухого залишку	не менш 4,5%	Євр.Ф. 2.9.16	8,1
4. Важкі метали в перерахунку на свинець	макс. 25ppm	Євр.Ф. 2.4.8.C	< 25
5. Мікробіологічна чистота Євр.Ф. 5.1.4			
5.1 Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	не більше 10 ² КОЕ в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.12	40
5.2 Загальне число цвілевих і дріжджових грибів	не більше 10 ² КОЕ в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.12	< 10
5.3 Staphylococcus aureus	відсутні в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.13	відсутні
5.4 Pseudomonas aeruginosa	відсутні в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.13	відсутні
Коментарі:	Зазначена в цьому сертифікаті серія препарату відповідає вимогам МКМ аналіз 1718/20		
Заява про сертифікацію:	Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичним і точною. Дана серія препарату була вироблена, включаючи етапи упакування, маркування і контролю якості на виробничій дільниці, зазначеної вище в повній відповідності з вимогами НАП, встановленими місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які є додатком до Реєстраційного свідоцтва країни імпортера. Записи щодо виробництва, упаковки та аналізу даної серії перевірені і визнані такими, що відповідають вимогам НАП.		
Менеджер контролю якості	Магдалена Калиш	09.12.2022	
Випуск серії дозволяю:	Уповноважена особа	Маурици Шкудлярек	09.12.2022



Заява про сертифікацію



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

вул. Леся Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82),
e-mail: dls.zt@dls.gov.ua, сайт: <https://www.dls.gov.ua/житомирська-область/> Код ЄДРПОУ 37072196

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2020

№ 64220/20/06

СТОМАТОФІТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8655/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **200901**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7632 упаковок

Виробник

Фітофарм Кленка С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Ліктрави", ідент. код: 00481181

(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 23.11.2020 № 374/0/01.06-20/2.

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

В.о. начальника

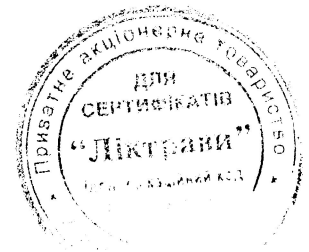
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ВОЛОШИНА

(ініціали та прізвище)

М.П.



Фітофарм Кленка С.А.
Клеґа 1, 63-040 Нове Місто над Варта,
Poland
тел.: (+48 61) 2868000
факс: (+48 61) 2874070

Phytofarm Klenka Spółka Akcyjna
ul. Klenka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, woj. wielkopolskie
tel. 61-286 80 00, fax 61-287-40 70
Identyfikator: 632100130, NIP: 766-09-42-112

Назва продукції: **Косметичний засіб Стоматофіт А МІНІ спрей по 30 мл у флаконі із аплікатором - розпилювачем**

Номер артикулу: **D5070U8**
Номер серії: **200901**
Кількість: **14 592 упаковок**
Дата виробництва: **09.2020**
Дата закінчення терміну придатності: **09.2024**

Номер аналізу: **2153/20**

Результати проведення аналізу:		Специфікація D 507 0U8 / 03		
Показники		Норми	Результат	
А. Якісні показники				
1.	Об'єм наповнення	мл	30 ± 2,5	31,2
2.	Характеристика	-	прозора рідина зі світло-жовтим забарвленням і характерним м'ятно-малиновим запахом.	відповідає
3.	Щільність	г/мл	0,97 - 1,05	1,03
4.	Значення рН	-	5,0 -7,5	5,9
Б. Мікробіологічна чистота				
1.	Загальної кількості життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС), не більше	КУО/мл	max. 2 x 100	30
2.	Дріжджі та плісєневі гриби, (ТУМС), не більше	КУО/мл	max. 2 x 10	<10
3.	Staphylococcus aureus, в 1г, не більше	-	Не допускається	відсутн.
4.	Pseudomonas aeruginosa, в 1г, не більше	-	Не допускається	відсутн.
5.	Candida albicans, в 1г, не більше	-	Не допускається	відсутн.
6.	Escherichia coli, в 1г, не більше	-	Не допускається	відсутн.
Висновок:		Зазначена в цьому сертифікаті серія відповідає специфікації.		

Керівник відділу контролю якості:

Магдалена Калиш

Уповноважена особа:

Маурици Шкудлярєк

Дата сертифіката:

16.11.2020

Вх ак № 1398 од 02-03-2021



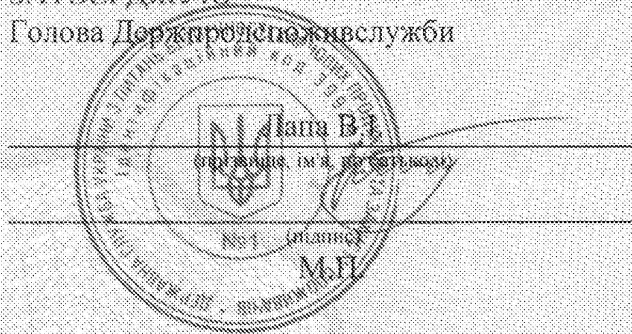


ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 20 " 11 20 року

№ 602-123-20-31/35793

Об'єкт експертизи Косметичний засіб Стоматофіт А МІНІ, спрей по 30 мл у флаконі із аплікатором-розпилювачем виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3306900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут, оптова та роздрібна торгівля, у т.ч. аптечна мережа

Країна-виробник "Фітофарм Кленка С.А.", Польща, Кленка 1, 63-040 Нове Място над Вартою, восводство Великопольське, тел: 061-2868000, факс 061-2874676

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи "Фітофарм Кленка С.А.", Польща, Кленка 1, 63-040 Нове Място над Вартою, Восводство Великопольське, тел: 061-2868000, факс 061-2874676, код за ЄДРПОУ:

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії - не більше 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс гострої токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); загальна кількість МАФАНМ, в 1 г - не більше 100; Enterobacteriaceae, в 1 г - не допускаються; S. aureus, в 1 г - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі гриби, в 1 г - не допускаються (згідно з ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 2Н375.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я;
г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Косметичний засіб Стоматофіт А МІНІ, спрей по 30 мл у флаконі із аплікатором-розпилювачем, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4784-17-65071Е від 08.11.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



Назва установи: ДП "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

ЗВІТ ПРО ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ

(виробів парфюмерно-косметичної промисловості, побутової хімії, засобів особистої гігієни)

(викладено на 2 -х аркушах)

№ 3/8-А-4784-17-65071Е від 08.11.2017 р.

Фрагмент науково-дослідної роботи № 0112U001133

1. Найменування та призначення продукції:	Косметичний засіб Стоматофит А МІНІ, спрей по 30 мл у флаконі із аплікатором-розпилювачем
---	---

Виробник: "Фітофарм Кленка С.А.", Польща, Кленка 1, 63-040 Нове Място над Вартою, воєводство Великопольське

Заявник: "Фітофарм Кленка С.А.", Польща, Кленка 1, 63-040 Нове Място над Вартою, воєводство Великопольське

Склад (рецептура) об'єкта експертизи:

За інформацією наданою фірмою-виробником продукція не містить білків жуйних тварин та речовин, що заборонені до використання у якості сировини косметичної відповідно до додатку №3 ДсанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості" та Директив "COSMETICS DIRECTIVE" 76/768 СЕС (INCORPORATING 6 TH AMENDMENT). ANNEX 1. CATEGORIES OF COSMETIC PRODUCTS".

Пакування: виріб має окреме пакування з інформацією: перелік компонентів, застосованих при виробництві згідно з міжнародними вимогами, фірма та країна виробник, строк реалізації, інструкція по застосуванню.

На експертизу замовником надано: декларація походження від 20.04.2017 р., сертифікат GMP від 29.03.2017 р., сертифікат в системі якості ISO 22000:2005 від 06.03.2014 р., інформаційний лист виробника про склад продукту 20.04.2017 р., декларація безпеки, в якій виробник заявляє, що якісний та кількісний склад вказаного продукту є придатним до застосування людиною від 20.04.2017 р., декларація про відсутність у продукті ГМО від 20.04.2017 р., відомості про безпечність сировини, яка використовується при виробництві продукції (відомості про забруднення) – продукт не містить пестицидів, мікотоксинів, радіаційного опромінення та безпечність за мікробіологічними показниками від 20.04.2017 р., специфікація від 20.04.2017 р., аналітичний сертифікат від 29.01.2016 р., специфікація б/н; інструкція по застосуванню та використанню від 20.04.2017 р., сертифікат якості № 1133/16 від 19.12.2016, звіт з безпеки косметичного продукту; додаток 1 до звіту з безпеки косметичного продукту (вивчення якісного та кількісного складу продукту; лабораторні дослідження); додаток 2 до звіту з безпеки косметичного продукту та сировини (вивчення хімічного складу, фізико-хімічних показників, токсикологічні дослідження, дослідження на відповідність специфікації (якісний та кількісний склад продукту); декларація відповідності вимогам стандартів ISO 9001:2000 від 15.05.2010; додаток № 3 до звіту (стійкість продукції); акт відбору зразків від 14.09.2017 р.; зразок продукції для досліджень.

Термін проведення досліджень: 18.09.2017 р. – 08.11.2017 р.

Таблиця

Критерії безпеки та результати дослідження:

Назва показника	Вимоги НД	Фактичне значення (< - нижче рівня чутливості методу)	НД на методи досліджень	Результат (по відношенню до НД)
-----------------	-----------	---	-------------------------	---------------------------------

Мікробіологічні дослідження:

МАФАМ, КУО/г, не більше	1×10^4	$3,6 \times 10^1$	ДСТУ ISO 21149:2010	відповідає
Дріжджі та плісеневі гриби, КУО/г, не більше	не доп.	не виявл.	ДФУ, 2015, вид.2, пп.2.6.12-13	відповідає
Бакт. р. Enterobacteriaceae в 1 г, не більше	не доп.	не виявл.	ДФУ, 2015, вид.2, пп.2.6.12-13	відповідає
S. aureus, в 1 г, не більше	не доп.	не виявл.	ДСТУ ISO 22718:2010	відповідає
Pseudomonas aeruginosa, в 1 г, не більше	не доп.	не виявл.	ДСТУ ISO 22717:2010	відповідає

Характеристика та результати органолептичних досліджень: прозора рідина зі світло-жовтим

забарвленням і характерним м'ятно-малиновим запахом, що відповідає специфікації виробника та результатам випробувань продукції наданих виробником.

Результати дерматологічних досліджень-тест наскірний (згідно наданої виробником інформації – лабораторні дослідження (консультації, експертизи, опрацювання): тести контактні були використані для виявлення контактної (алергія запізнілого типу) алергії на дрібномолекулярні зв'язки (гаптени). Відсутність позитивних реакцій свідчить про те, що косметичний продукт не виявляє дій, що подразнюють чи викликають алергічні реакції в контакті зі шкірою (згідно наданої виробником документації).

Об'єкт експертизи: Косметичний засіб Стоматофіт А МІНІ, спрей по 30 мл у флаконі із аплікатором-розпилювачем виробництва "Фітофарм Кленка С.А.", Польща, Кленка 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, воєводство Великопольське відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/ показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії - не більше 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс гострої токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); загальна кількість МАФАНМ, в 1 г - не більше 100; Enterobacteriaceae, в 1 г - не допускаються; S. aureus, в 1 г - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісеньові гриби, в 1 г - не допускаються (згідно з ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 2НЗ75.

Термін придатності: гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Сфера застосування: побут, оптова та роздрібна торгівля, у т.ч. аптечна мережа.

Необхідними умовами використання/ застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

дотримання вимог:

- а) встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
- в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я;
- г) вибіркового контролю об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

Інформація щодо етикетки, інструкцій, правила тощо: текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: п'ять років.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Найменування підрозділу: відділ «Інститут нутриціології»

Науковий співробітник

Керівник відділу «Інститут нутриціології»



Л.І. Еригор'єва

А.Є. Подрушняк

46

Phytopharm Kłęka S.A.
Кленка 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою
Тел.: 061 2868000
Факс: 061 2874070

Phytopharm Kłęka Spółka Akcyjna
ul. 1.03.041 Nowe Miasto nad Wartą wój. wielkopolskie
63-040 00 00, fax 014 07-40 70
Krajowy Rejestr Sądowy NIP: 149-00-00-502

Назва продукту:	Стоматофіт ЕЙР/Стоматофіт AIR, спрей по 30 мл у флаконі із аплікатором-розпилювачем		
Код продукту:	D507028		
Номер партії:	200901		
Розмір партії:	14 592 упаковок		

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 1897/20

Нормативний документ:		Специфікація D 507 028 / 01		
		Нормативне значення		Результат
A.	Показники якості			
1.	Середній вміст упаковки	мл	30 ± 2.5	30.6
2.	Характеристика	-	Прозора рідина жовтувато-зеленого кольору з характерним м'ятним ароматом	відповідає
3.	Випробування			
3.1	Густина	г/мл	0.97 – 1.05	1.03
3.2	pH	-	4.0 – 7.5	6.1
B.	Мікробіологічна чистота			
1.	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	КУО/мл	макс. 200	20
2.	Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів (ТУМС)	КУО/мл	макс. 20	<10
3.	Staphylococcus aureus	-	Відсутній в 1мл	відсутні
4.	Pseudomonas aeruginosa	-	Відсутній в 1мл	відсутні
5.	Candida albicans	-	Відсутній в 1мл	відсутні
6.	Escherichia coli	-	Відсутній в 1мл	відсутні
Загальний результат аналізу:		Зразок відповідає специфікації		
Магдалена Каліш <i>[Signature]</i> Менеджер з якості		Дата: 08.10.2020		

Випуск

Дата виробництва:	09.2020
Термін придатності:	09.2024
Висновок:	<i>released</i>
Маурици Шкудлярєк <i>[Signature]</i> Уповноважена особа	Дата: 08.10.2020 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ "Ліктрави" ідентифікаційний код №00481181 Житомир

Дата видачі сертифіката якості: 08.10.2020



А.А. Нозич від 08.10.2020



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

вул. Леха Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82),
e-mail: dls.zt@dls.gov.ua, сайт: <https://www.dls.gov.ua/житомирська-область/> Код ЄДРПОУ 37072196

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.12.2020

№ 71633/20/06

СТОМАТОФІТ А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8656/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 200901

Кількість ввезеного лікарського засобу 12096 упаковок

Виробник

Фітофарм Кленка С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Лікстрави", ідент. код: 00481181

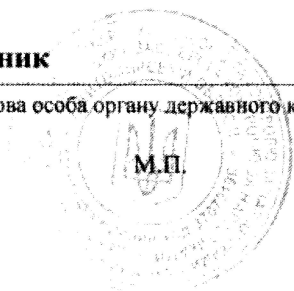
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.12.2020 № 405/0/01.06-20/1.

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

Начальник

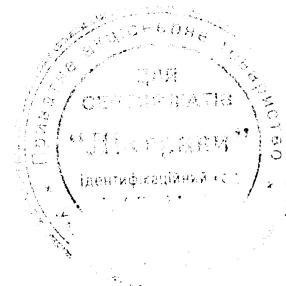
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Сергій МОТОРНИЙ

(ініціали та прізвище)





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

вул. Лева Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82),
e-mail: dls.zt@dls.gov.ua, сайт: <https://www.dls.gov.ua/житомирська-область/> Код ЄДРПОУ 37072196

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2020

№ 64220/20/06

СТОМАТОФІТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8655/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **200901**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7632 упаковок

Виробник

Фітофарм Кленка С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Ліктрави", ідент. код: 00481181

(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 23.11.2020 № 374/0/01.06-20/2.

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

В.о. начальника

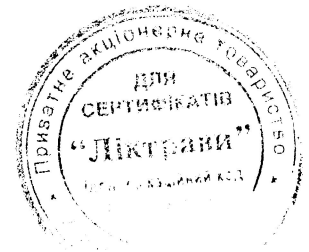
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ВОЛОШИНА

(ініціали та прізвище)

М.П.



Фітофарм Кленка С.А.
 Kłenka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Poland
 тел.: (+48 61) 2868000
 факс: (+48 61) 2874070

ul. 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, woj. wielkopolskie
 tel. (+48) 61 286 80 00, fax (+48) 61 287 40 70
 Kodyfikatory: 632100130, NIP: 636-010-012

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:		Стоматофіт, розчин для полоскання ротової порожнини у флаконах по 50 мл	
Держава-виробник:		Польща	
Номер реєстраційного посвідчення :		UA / 8655 / 01 / 01 від 07.09.2018	
Сила дії / активність:		100 г розчину містять екстракту рідкого із суміші сировини (Extractum fluidum) (0,65:1): квіток ромашки (<i>Matricaria chamomilla</i> L.) 13,0 г; кори дуба (<i>Quercus robur</i> L.) 13,0 г; листя шавлії (<i>Salvia officinalis</i> L.) 13,0 г; трави арніки (<i>Arnica montana</i> L.) 6,5 г; кореневища айру (<i>Acorus calamus</i> L.) 6,5 г; трави м'яти перцевої (<i>Mentha piperita</i> L.) 6,5 г; трави чебрецю звичайного (<i>Thymus vulgaris</i> L.) 6,5 г (екстрагент: етанол 70% (м/м)). Допоміжні речовини: етанол 96%, вода очищена.	
Лікарська форма:		розчин для полоскання ротової порожнини	
Розмір та тип пакування:		по 50 мл у скляному флаконі. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці	
Номер серії :		200901	
Розмір серії:		7632 упаковок	
Дата виробництва:		09.2020	
Дата закінчення строку придатності:		09.2023	
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості		Кленка, 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, Польща, ліцензія на виробництво 194/0174/15	
Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості		GIF-IW-400/0174_01_01/04/68/17	від 29.03.2017
Результати проведення аналізу:			
Показники	Норми	Методи	Результати
1. Фізико-хімічні властивості			
1.1 Опис	Непрозора рідина темно-коричневого кольору із специфічним запахом	органолептичний	відповідає
1.2 Наповнення упаковки	50 +/- 3мл	специфікація фірми	49
1.3 Густина	0,890 - 0,930 г/мл	Євр.Ф. 2.2.5	0,919
2. Ідентифікація ТШХ			
відповідає опису хроматограмми		специфікація фірми	відповідає
3. Кількісне визначення			
3.1 Вміст етанолу	60,0 - 70,0% (об./об.)	Євр.Ф. 2.9.10	68,2
3.2 Вміст дубильних речовин	не менш 0,35% (в/в)	Євр.Ф. 2.8.14	0,41
3.3 Вміст сухого залишку	не менш 4,5%	Євр.Ф. 2.9.16	8,1
4. Важкі метали в перерахунку на свинець			
	макс. 25ppm	Євр.Ф. 2.4.8.C	< 25
5. Мікробіологічна чистота Євр.Ф. 5.1.4			
5.1 Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	не більше 10 ² КОЕ в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.12	40
5.2 Загальне число цвілевих і дріжджових грибів	не більше 10 ² КОЕ в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.12	< 10
5.3 <i>Staphylococcus aureus</i>	відсутні в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.13	відсутні
5.4 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відсутні в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.13	
Коментарі:		Зазначена в цьому сертифікаті серія препарату відповідає вимогам МКМ аналіз 1718/20	
Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичним і точною. Дана серія препарату була вироблена, виключаючи етапи упакування, маркування і контролю якості на виробничій дільниці, зазначеної вище в повній відповідності з вимогами НАП, встановленими місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які є додатком до Реєстраційного свідоцтва країни імпортера. Записи щодо виробництва, упаковки та аналізу даної серії перевірені і визнані такими, що відповідають вимогам НАП.			
Менеджер контролю якості		Магдалена Калиш	
Випуск серії дозволяю: Уповноважена особа		Маурици Шкудлярек 06.10.2022	



Заява про сертифікацію

Фітофарм Кленка С.А.
Клеґа 1, 63-040 Нове Місто над Варта,
Poland
тел.: (+48 61) 2868000
факс: (+48 61) 2874070

Phytofarm Klenka Spółka Akcyjna
ul. Klenka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, woj. wielkopolskie
tel. 61-286 80 00, fax 61-287-40 70
Identyfikator: 632100130, NIP: 766-09-42-012

Назва продукції: **Косметичний засіб Стоматофіт А МІНІ спрей по 30 мл у флаконі із аплікатором - розпилювачем**

Номер артикулу: **D5070U8**
Номер серії: **200901**
Кількість: **14 592 упаковок**
Дата виробництва: **09.2020**
Дата закінчення терміну придатності: **09.2024**

Номер аналізу: **2153/20**

Результати проведення аналізу:		Специфікація D 507 0U8 / 03		
Показники		Норми	Результат	
А. Якісні показники				
1.	Об'єм наповнення	мл	30 ± 2,5	31,2
2.	Характеристика	-	прозора рідина зі світло-жовтим забарвленням і характерним м'ятно-малиновим запахом.	відповідає
3.	Щільність	г/мл	0,97 - 1,05	1,03
4.	Значення рН	-	5,0 -7,5	5,9
Б. Мікробіологічна чистота				
1.	Загальної кількості життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС), не більше	КУО/мл	max. 2 x 100	30
2.	Дріжджі та плісєневі гриби, (ТУМС), не більше	КУО/мл	max. 2 x 10	<10
3.	Staphylococcus aureus, в 1г, не більше	-	Не допускається	відсутн.
4.	Pseudomonas aeruginosa, в 1г, не більше	-	Не допускається	відсутн.
5.	Candida albicans, в 1г, не більше	-	Не допускається	відсутн.
6.	Escherichia coli, в 1г, не більше	-	Не допускається	відсутн.
Висновок:		Зазначена в цьому сертифікаті серія відповідає специфікації.		

Керівник відділу контролю якості:

Магдалена Калиш *M. Kalish*

Уповноважена особа:

Маурици Шкудлярєк *M. Skudlarek*

Дата сертифіката:

16.11.2020

Вх ак № 1398 од 02-03-2021



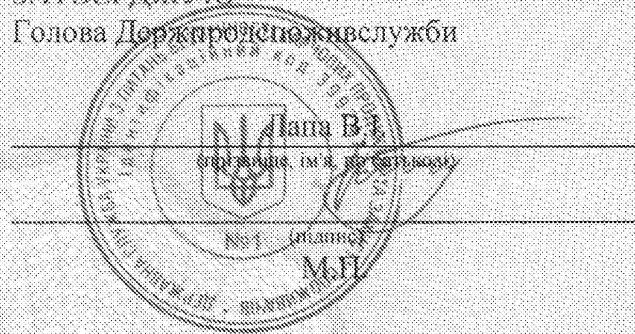


ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 20 " 11 20 року

№ 602-123-20-31/35793

Об'єкт експертизи Косметичний засіб Стоматофіт А МІНІ, спрей по 30 мл у флаконі із аплікатором-розпилювачем виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3306900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут, оптова та роздрібна торгівля, у т.ч. аптечна мережа

Країна-виробник "Фітофарм Кленка С.А.", Польща, Кленка 1, 63-040 Нове Място над Вартою, восводство Великопольське, тел: 061-2868000, факс 061-2874676

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи "Фітофарм Кленка С.А.", Польща, Кленка 1, 63-040 Нове Място над Вартою, Восводство Великопольське, тел: 061-2868000, факс 061-2874676, код за ЄДРПОУ:

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії - не більше 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс гострої токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); загальна кількість МАФАНМ, в 1 г - не більше 100; Enterobacteriaceae, в 1 г - не допускаються; S. aureus, в 1 г - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі гриби, в 1 г - не допускаються (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 2Н375.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я;
г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Косметичний засіб Стоматофіт А МІНІ, спрей по 30 мл у флаконі із аплікатором-розпилювачем, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4784-17-65071Е від 08.11.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



Назва установи: ДП "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

ЗВІТ ПРО ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ

(виробів парфюмерно-косметичної промисловості, побутової хімії, засобів особистої гігієни)

(викладено на 2-х аркушах)

№ 3/8-А-4784-17-65071Е від 08.11.2017 р.

Фрагмент науково-дослідної роботи № 0112U001133

1. Найменування та призначення продукції:	Косметичний засіб Стоматофит А МІНІ, спрей по 30 мл у флаконі із аплікатором-розпилювачем
---	---

Виробник: "Фітофарм Кленка С.А.", Польща, Кленка 1, 63-040 Нове Място над Вартою, воєводство Великопольське

Заявник: "Фітофарм Кленка С.А.", Польща, Кленка 1, 63-040 Нове Място над Вартою, воєводство Великопольське

Склад (рецептура) об'єкта експертизи:

За інформацією наданою фірмою-виробником продукція не містить білків жуйних тварин та речовин, що заборонені до використання у якості сировини косметичної відповідно до додатку №3 ДсанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості" та Директив "COSMETICS DIRECTIVE" 76/768 СЕС (INCORPORATING 6 TH AMENDMENT). ANNEX 1. CATEGORIES OF COSMETIC PRODUCTS".

Пакування: виріб має окреме пакування з інформацією: перелік компонентів, застосованих при виробництві згідно з міжнародними вимогами, фірма та країна виробник, строк реалізації, інструкція по застосуванню.

На експертизу замовником надано: декларація походження від 20.04.2017 р., сертифікат GMP від 29.03.2017 р., сертифікат в системі якості ISO 22000:2005 від 06.03.2014 р., інформаційний лист виробника про склад продукту 20.04.2017 р., декларація безпеки, в якій виробник заявляє, що якісний та кількісний склад вказаного продукту є придатним до застосування людиною від 20.04.2017 р., декларація про відсутність у продукті ГМО від 20.04.2017 р., відомості про безпечність сировини, яка використовується при виробництві продукції (відомості про забруднення) – продукт не містить пестицидів, мікотоксинів, радіаційного опромінення та безпечність за мікробіологічними показниками від 20.04.2017 р., специфікація від 20.04.2017 р., аналітичний сертифікат від 29.01.2016 р., специфікація б/н; інструкція по застосуванню та використанню від 20.04.2017 р., сертифікат якості № 1133/16 від 19.12.2016, звіт з безпеки косметичного продукту; додаток 1 до звіту з безпеки косметичного продукту (вивчення якісного та кількісного складу продукту; лабораторні дослідження); додаток 2 до звіту з безпеки косметичного продукту та сировини (вивчення хімічного складу, фізико-хімічних показників, токсикологічні дослідження, дослідження на відповідність специфікації (якісний та кількісний склад продукту); декларація відповідності вимогам стандартів ISO 9001:2000 від 15.05.2010; додаток № 3 до звіту (стійкість продукції); акт відбору зразків від 14.09.2017 р.; зразок продукції для досліджень.

Термін проведення досліджень: 18.09.2017 р. – 08.11.2017 р.

Таблиця

Критерії безпеки та результати дослідження:

Назва показника	Вимоги НД	Фактичне значення (< - нижче рівня чутливості методу)	НД на методи досліджень	Результат (по відношенню до НД)
-----------------	-----------	---	-------------------------	---------------------------------

Мікробіологічні дослідження:

МАФАМ, КУО/г, не більше	1×10^4	$3,6 \times 10^1$	ДСТУ ISO 21149:2010	відповідає
Дріжджі та плісневі гриби, КУО/г, не більше	не доп.	не виявл.	ДФУ, 2015, вид.2, пп.2.6.12-13	відповідає
Бакт. р. Enterobacteriaceae в 1 г, не більше	не доп.	не виявл.	ДФУ, 2015, вид.2, пп.2.6.12-13	відповідає
S. aureus, в 1 г, не більше	не доп.	не виявл.	ДСТУ ISO 22718:2010	відповідає
Pseudomonas aeruginosa, в 1 г, не більше	не доп.	не виявл.	ДСТУ ISO 22717:2010	відповідає

Характеристика та результати органолептичних досліджень: прозора рідина зі світло-жовтим

забарвленням і характерним м'ятно-малиновим запахом, що відповідає специфікації виробника та результатам випробувань продукції наданих виробником.

Результати дерматологічних досліджень-тест наскірний (згідно наданої виробником інформації – лабораторні дослідження (консультації, експертизи, опрацювання): тести контактні були використані для виявлення контактної (алергія запізнілого типу) алергії на дрібномолекулярні зв'язки (гаптени). Відсутність позитивних реакцій свідчить про те, що косметичний продукт не виявляє дій, що подразнюють чи викликають алергічні реакції в контакті зі шкірою (згідно наданої виробником документації).

Об'єкт експертизи: Косметичний засіб Стоматофіт А МІНІ, спрей по 30 мл у флаконі із аплікатором-розпилювачем виробництва "Фітофарм Кленка С.А.", Польща, Кленка 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, воєводство Великопольське відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/ показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії - не більше 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс гострої токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); загальна кількість МАФАНМ, в 1 г - не більше 100; Enterobacteriaceae, в 1 г - не допускаються; S. aureus, в 1 г - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісеньові гриби, в 1 г - не допускаються (згідно з ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 2НЗ75.

Термін придатності: гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Сфера застосування: побут, оптова та роздрібна торгівля, у т.ч. аптечна мережа.

Необхідними умовами використання/ застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

дотримання вимог:

- а) встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
- в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я;
- г) вибіркового контролю об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

Інформація щодо етикетки, інструкцій, правила тощо: текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: п'ять років.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Найменування підрозділу: відділ «Інститут нутриціології»

Науковий співробітник

Керівник відділу «Інститут нутриціології»



Л.І. Еригор'єва

А.Є. Подрушняк



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби



О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" "07" 2020 року

№ 12.2-18-3/16890

Об'єкт експертизи Косметичний засіб ТМ «Стоматофіт ЕЙР / Стоматофіт AIR», спрей по 30 мл у флаконі із
аплікатором-розпилювачем
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3306900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи ввезення, побут, оптова та роздрібна торгівля, у т.ч. аптечна
мережа

Країна-виробник "Фітофарм Кленка С.А.", Польща, Кленка 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, воєводство
Великопольське, тел: 061-2868000, факс 061-2874676

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи "Фітофарм Кленка С.А.", Польща, Кленка 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, воєводство
Великопольське, тел: 061-2868000, факс 061-2874676, код за ЄДРПОУ: .

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації,
оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником
зразка об'єкта експертизи, а саме: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду
супровідних документів, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: за
індексом шкіро-подразнюючої дії - 0 балів (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений
на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за № 2102-79
від 01.11. 1979 р.); індексом сенсibiliзуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80
"По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде
водоемов"); за визначеними мікробіологічними показниками: загальна кількість МАФАНМ, в 1 г - не більше 1000;
Enterobacteriaceae, в 1 г - не допускаються; S. aureus, в 1 г - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - не
допускаються; гриби роду Candida та плісеньові гриби, в 1 г - не більше 100 (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні
санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені
відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України
від 22.05.2015р № 2Н375.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я;
г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Косметичний засіб ТМ «Стоматофіт ЕЙР / Стоматофіт AIR», спрей по 30 мл у флаконі із аплікатором-розпилювачем, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно гарантії виробника 48 місяців від дати виробництва.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 15/5-А-1604-20-68709Е від 16.07.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Подрушняк А.Є.

(підпис)

(ініціали та прізвище)





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

вул. Леся Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82),
e-mail: dls.zt@dls.gov.ua, сайт: <https://www.dls.gov.ua/житомирська-область/> Код ЄДРПОУ 37072196

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.05.2023

№ 22113/23/06

СТОМАТОФІТ А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8656/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 230301

Кількість ввезеного лікарського засобу 28320 упаковок

Виробник

Фітофарм Кленка С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Ліктрави", ідент. код: 00481181

(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 03.05.2023 № 194/0/01.06-23/3.

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

Заступник начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ВОЛОШИНА

(ініціали та прізвище)



Фітофарм Кленка С.А.
Kleńka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Poland
тел.: (+48 61) 2868000
факс: (+48 61) 2874070

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	Стоматофіт А, розчин для полоскання ротової порожнини у флаконах по 25 мл		
Держава-виробник:	Польща		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA / 8656 / 01 / 01 від 07.09.2018		
Сила дії / активність:	Склад: Діюча речовина: 100 г розчину містять 50 г екстракту рідкого (0,65 :1) із суміші сировини: квіток ромашки (<i>Matricaria chamomilla</i> L.) 6,5 г; кори дуба (<i>Quercus robur</i> L.) 6,5 г; листя шавлії (<i>Salvia officinalis</i> L.) 6,5 г; трави арніки (<i>Arnica montana</i> L.) 3,25 г; кореневищ айру (<i>Acorus calamus</i> L.) 3,25 г; трави м'яти перцевої (<i>Mentha piperita</i> L.) 3,25 г; трави чебрецю звичайного (<i>Thymus vulgaris</i> L.) 3,25 г; анестезин 2,0 г (екстрагент: етанол 70% (м/м)). Допоміжні речовини: натрію тетраборат, гліцерин, метилцелюлоза, етанол 96%, вода очищена.		
Лікарська форма:	розчин для ротової порожнини		
Розмір та тип пакування:	по 25 мл у скляному флаконі. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці		
Номер серії:	230301		
Розмір серії:	28320 упаковок		
Дата виробництва:	03.2023		
Дата закінчення строку придатності:	03.2026		
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Кленка, 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, Польща, ліцензія на виробництво 194/0174/15		
Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості	IWSF.405.106.2022.IP.1. WTC/0174_01_01/243		від 09.09.2022
Результати проведення аналізу:			
Показники	Норми	Методи	Результати
1. Фізико-хімічні властивості			
1.1 Опис	в'язка непрозора рідина темно-коричневого кольору	органолептичний	відповідає
1.2 Наповнення упаковки	25 г +/- 2 г	специфікація фірми	25
1.3 Густина	0,950 - 1,100 г/мл	Євр.Ф. 2.2.5	1,006
2. Ідентифікація ТШХ			
2.1 Ідентифікація ТШХ	відповідає опису хроматограмми	специфікація фірми	відповідає
3. Кількісне визначення			
3.1 Вміст сухого залишку	не менш 15,0% (в/в)	Євр.Ф. 2.9.16	17,9
3.2 Вміст анестезину	1,80 - 2,20% (в/в)	специфікація фірми	1,91
4. Вміст важких металів в перерахунок на свинець	макс. 25ppm	Євр.Ф. 2.4.8.C	<25
5. Мікробіологічна чистота Євр.Ф. 5.1.4			
5.1 Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	не більше 10 ² КОЕ в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.12	30
5.2 Загальне число цвілевих і дріжджових грибів	не більше 10 ⁴ КОЕ в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.12	<10
5.3 <i>Staphylococcus aureus</i>	відсутні в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.13	відсутні
5.4 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відсутні в 1 мл	Євр.Ф. 2.6.13	відсутні
Коментарі:	Зазначена в цьому сертифікаті серія препарату відповідає вимогам МКЯ/наказу МОЗУ №1635		
аналіз	0640/23		
Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичним і точною. Дана серія препарату була вироблена, включаючи етапи пакування, маркування і контролю якості на виробничій дільниці, зазначеної вище в повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які є додатком до Реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Записи щодо виробництва, упаковок та аналізу даної серії перевірені і визнані такими, що відповідають вимогам НВП.			
Керівний відділу контролю якості	Магдалена Калиш <i>Magdalena Kalisz</i>		
Випуск серії дозволяю:	Уповноважена особа: Маурица Шкудлярєк <i>Maurycja Skudlarek</i>		

