





# Bionorica®

23

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

### Імупрет® краплі оральні 100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці

Діючі речовини: 100 г крапель містять 29 г водно-спиртового екстракту (екстрагент етанол 59 % (об/об)) з лікарських рослин:

- кореня алтею (Radix Althaeae) 0,4 г
- квітів ромашки (Flores Chamomillae) 0,3 г
- трави хвоща (Herba Equiseti) 0,5 г
- листя грецького горіха (Folia Juglandis) 0,4 г
- трави деревію (Herba Millefolii) 0,4 г
- кори дуба (Cortex Quercus) 0,2 г
- трави кульбаби (Herba Taraxaci) 0,4 г

Країна виробник: Німеччина  
 Країна призначення: Україна  
 Р. п. № UA/6909/01/01  
 від 28.08.2017, безстроково  
 з змінами від 08.11.2017 наказ № 1389  
 Виробник готового лікарського засобу  
 Ліцензія №:  
 DE\_BY\_05\_MIA\_2022\_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5  
 Сертифікат GMP №: DE\_BY\_05\_GMP\_2021\_0044

Серія №: 0000198751  
 Розмір серії: 10360 упаковок  
 Дата виробництва: 04.01.2024  
 Термін придатності: 01.2026  
 Дата дозволу на випуск: 07.02.2024  
 Біонорика СЕ  
 Керхенштейнерштрассе, 11-15  
 92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на Імупрет® краплі оральні.

| <u>Показники</u>   | <u>Методи</u>            | <u>Допустимі межі</u>  | <u>Результати</u>        |
|--|--------------------------|--|--------------------------|
| <b>Опис</b>  |                          |  |                          |
| Зовнішній вигляд   | Сенсорний                | Прозора або злегка мутна жовто-коричнева рідина.<br>У процесі зберігання можливе помутніння або випадання осаду. | Відповідає               |
| Запах  | Сенсорний                | Запах ромашки  | Відповідає               |
| <b>Ідентифікація</b>                                       |                          |  |                          |
| ТШХ – фенольні сполуки                                     | В РУ РМ 383/01           | Згідно з вимогами  | Відповідає               |
| ТШХ – амінокислоти   | В РУ РМ 382/01           | Згідно з вимогами  | Відповідає               |
| <b>Мікробіологічна чистота</b>                             | Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31 | Ph. Eur. 5.1.8, В  | Відповідає               |
| TAMC   | Ph. Eur. 2.6.12          | ≤ 10 <sup>4</sup> КУО/мл<br>Максимально допустиме значення:<br>50 000 КУО/мл                                     | < 10 <sup>4</sup> КУО/мл |
| TYMC   | Ph. Eur. 2.6.12          | ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/мл<br>Максимально допустиме значення:<br>500 КУО/мл  | < 10 <sup>2</sup> КУО/мл |
| Жовчостійкі грамнегативні бактерії                         | Ph. Eur. 2.6.31          | ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/мл   | < 10 <sup>2</sup> КУО/мл |
| <i>Salmonella</i>  | Ph. Eur. 2.6.31          | Відсутні у 25 мл   | Відсутні у 25 мл         |
| <i>Escherichia coli</i>                                    | Ph. Eur. 2.6.31          | Відсутні у 1 мл  | Відсутні у 1 мл          |
| <b>Вміст</b>   |                          |  |                          |
| Етанол   | В                        | 16,0 – 19,5 % (об/об)  | 18,7 % (об/об)           |
| Загальна кількість поліфенолів, у перерахунку на пірогалол | В                        | 23,4 – 43,4 мг/100г  | 31,9 мг/100г             |



Вх. серія № 0239  
15.04.24



# Bionorica®

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

### Імупрет® краплі оральні 100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці

Діючі речовини: 100 г крапель містять 29 г водно-спиртового екстракту (екстрагент етанол 59 % (об/об)) з лікарських рослин:  
кореня алтею (Radix Althaeae) 0,4 г  
квітів ромашки (Flores Chamomillae) 0,3 г  
трави хвоща (Herba Equiseti) 0,5 г  
листя грецького горіха (Folia Juglandis) 0,4 г  
трави деревію (Herba Millefolii) 0,4 г  
кори дуба (Cortex Quercus) 0,2 г  
трави кульбаби (Herba Taraxaci) 0,4 г

Країна виробник: Німеччина  
Країна призначення: Україна  
Р. п. № UA/6909/01/01  
від 28.08.2017, безстроково  
з змінами від 08.11.2017 наказ № 1389  
Виробник готового лікарського засобу  
Ліцензія №:  
DE\_BY\_05\_MIA\_2022\_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5  
Сертифікат GMP №: DE\_BY\_05\_GMP\_2021\_0044

Серія №: 0000198751  
Розмір серії: 10360 упаковок  
Дата виробництва: 04.01.2024  
Термін придатності: 01.2026  
Дата дозволу на випуск: 07.02.2024  
Біонорика СЕ  
Керхенштейнерштрассе, 11-15  
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

| <u>Показники</u>    | <u>Методи</u>   | <u>Допустимі межі</u>           | <u>Результати</u>       |
|---------------------|-----------------|---------------------------------|-------------------------|
| Показник рН         | Ph. Eur. 2.2.3. | 5,2 – 6,0                       | 5,7                     |
| Відносна густина    | Ph. Eur. 2.2.5  | 0,978 – 0,982                   | 0,979                   |
| Показник заломлення | Ph. Eur. 2.2.6  | 1,343 – 1,346                   | 1,345                   |
| Сухий залишок       | Ph. Eur. 2.8.16 | 0,5 – 0,8 % (м/м)               | 0,6 % (м/м)             |
| Абсолютна густина   | Ph. Eur. 2.2.5  | 0,976 – 0,980 г/см <sup>3</sup> | 0,978 г/см <sup>3</sup> |

Усі посилання на Європейську Фармакопею (Ph. Eur.) відносяться до її поточного видання.  
Дані аналізу дійсні для місця та часу виконання.

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

Імупрет® краплі оральні, 100 мл, серія №. 0000198751 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу

Ноймаркт, 07.02.2024

Іван Зінчук  
Уповноважена особа

