



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.04.2024

№ 20052/24/10

ІМУПРЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6909/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000198751

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

Біонорика SE, Німеччина

(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 24.04.2024 № 1075/2.

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

Начальник

(посада) (Служба органів державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





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>
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний	Прозора або злегка мутна жовто-коричнева рідина. У процесі зберігання можливе помутніння або випадання осаду.	Відповідає
Запах	Сенсорний	Запах ромашки	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ – фенольні сполуки	В РУ РМ 383/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ – амінокислоти	В РУ РМ 382/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота			
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, B ≤ 10 ⁴ КУО/мл Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/мл	Відповідає < 10 ⁴ КУО/мл
TUMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² КУО/мл Максимально допустиме значення: 500 КУО/мл	< 10 ² КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² КУО/мл	< 10 ² КУО/мл
Salmonella	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 25 мл	Відсутні у 25 мл
Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 1 мл	Відсутні у 1 мл
Вміст			
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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
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 ³	0,978 г/см ³

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

