12

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

пров. Світличної 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

15.03.2024 **№ 10698/24/10**

ЦИКЛОДИНОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0267/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0000198530** Кількість ввезеного лікарського засобу 5700

Виробник Біонорика СЕ, 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 15.03.2024 № 0452/1.

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

Начальник служби ________ Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * УКРАЇНА * м. КИЇВ * Ідентифікаційний код 37078774 * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю * УКРАЇНА * м.Київ * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Циклодинон® таблетки, вкриті оболонкою
30 шт., по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить
4 мг екстракту плодів прутняку звичайного нативного сухого (Fructis Agni casti) (7-11:1);
екстрагент етанол 70 % (об/об)

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/0267/02/01:
від 24.01.2019, безстроково,
з змінами (від 08.07.2020 наказ №1562; від 10.12.2020 наказ №2854; від 21.06.2023 наказ №1135)
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 №: 0000198530
Розмір серії: 51300 упаковок
Дата виробництва: 13.11.2023
Термін придатності: 11.2028
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 **Циклодинон®** таблетки, вкриті оболонкою.

Показники	**Методи**	**Допустимі межі**	**Результати**
Опис	Сенсорний аналіз	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленувато-блакитного кольору з матовою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація			
Іридоїди, ТШХ	B PY PM 603/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота		Ph. Eur. 5.1.8, B	Відповідає
ТАМС	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^4$ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	$< 10^4$ КУО/г
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^2$ КУО/г Максимально допустиме значення: 500 КУО/г	$< 10^2$ КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	$\leq 10^2$ КУО/г	$< 10^2$ КУО/г
Salmonella	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г
Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 1 г	Відсутні у 1 г
Алкалоїди піролізидину (Розрахунок виходячи з результатів тестування активної субстанції)	Метод фірми	≤ 1,0 мкг /день (µg/day) гранична / добова доза	< 1,0 мкг /день
Кількісне визначення			
Кастицин	B PY PM 311/04	0,01 – 0,05 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,03 мг/таблетку, вкриту оболонкою
Екстракту плодів прутняку сухого в перерахунку на кастицин	B PY PM 311/04	95 - 105 %	98 %

«Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх ан № С755 від 04.03.24

Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Циклодинон® таблетки, вкриті оболонкою
30 шт., по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить
4 мг екстракту плодів прутняку звичайного нативного сухого (Fructis Agni casti) (7-11:1);
екстрагент етанол 70 % (об/об)

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/0267/02/01:
від 24.01.2019, безстроково,
з змінами (від 08.07.2020 наказ №1562; від 10.12.2020 наказ №2854; від 21.06.2023 наказ №1135)
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 №: 0000198530
Розмір серії: 51300 упаковок
Дата виробництва: 13.11.2023
Термін придатності: 11.2028
Дата дозволу на випуск: 07.02.2024

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Діаметр	Штангенциркуль	7,0 – 7,2 мм	7,1 мм
Однорідність маси (m =125 мг (mg))	Ph. Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	Відповідає
Висота	Штангенциркуль	3,1 – 3,3 мм	3,2 мм
Розпадання (у воді)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 30 хв	12 хв

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.

Циклодинон® таблетки, вкриті оболонкою, 30 шт., серія №. 0000198530 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 07.02.2024

Ірина Зінчук
Уповноважена особа