



Bionorica®

10

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

**Циклодинон® краплі оральні,
50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

Діючі речовини:

100 г крапель містить: 0,24 г (240 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/0267/01/01:
від 24.01.2019, безстроково,
з змінами (від 23.04.2020 наказ № 945;
від 18.11.2020 наказ № 2669)
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 №: 0000194423
Розмір серії: 10080 упаковок
Дата виробництва: 20.06.2023
Термін придатності: 06.2027
Дата дозволу на випуск: 16.10.2023

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

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

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
<i>Опис</i>			
Зовнішній вигляд	Сенсорний тест	Прозора, жовто-коричнева рідина. Можливо помутніння або випадання незначного осаду в процесі зберігання.	Відповідає
Запах	Сенсорний тест	З запахом плодів прутняку звичайного.	Відповідає
<i>Ідентифікація</i>			
Іридоїди, ТШХ	В РУ РМ 279/03	Згідно з вимогами	Відповідає
<i>Мікробіологічна чистота</i>	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, В	Відповідає
TAMC	2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/мл Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/мл	< 10 ⁴ КУО/мл
TUMC	2.6.12	≤ 10 ² КУО/мл Максимально допустиме значення: 500 КУО/мл	< 10 ² КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	2.6.31	≤ 10 ² КУО/мл	< 10 ² КУО/мл
Salmonella	2.6.31	Відсутні (в 25 мл)	Відсутні в 25 мл
Escherichia coli	2.6.31	Відсутні (в 1 мл)	Відсутні в 1 мл
<i>Кількісне визначення</i>			
Етанол	В РУ РМ 210/01	17 – 19 % (об/об)	
Екстракт плодів прутняку сухого в перерахунку на кастицин	В РУ РМ 713/01	95 – 105 %	



Рухан 2012 від 21.02.24



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

**Циклодинон® краплі оральні,
50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

Діючі речовини:

100 г крапель містить: 0,24 г (240 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/0267/01/01:
від 24.01.2019, безстроково,
з змінами (від 23.04.2020 наказ № 945;
від 18.11.2020 наказ № 2669)
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 №: 0000194423
Розмір серії: 10080 упаковок
Дата виробництва: 20.06.2023
Термін придатності: 06.2027
Дата дозволу на випуск: 16.10.2023

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

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
<i>Додаткові тести</i>			
Показник заломлення	Ph. Eur. 2.2.6	1,346 – 1,348	1,348
Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5	0,983 – 0,986	0,985
Сухий залишок	Ph. Eur. 2.8.16	2,7 – 3,0 % (м/м)	2,9 % (м/м)
Показник рН	Ph. Eur. 2.2.3	4,5 – 5,5	4,9

Об'єм наповнення (IPC) відповідає вимогам відповідно до постанови про готову упаковку.

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® краплі оральні, 50 мл, серія №. 0000194423 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт 16.10.2023

Д-р Харальд Шубаум
Уповноважена особа

