



# Bionorica®

9

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

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

Діючі речовини: 100 г крапель містять:  
Agnus Castus Ø (прутняк звичайний) 20 г;  
Caulophyllum thalictroides D4 (стеблелист василисникоподібний) 10 г;  
Cyclamen europaeum D4 (фіалка альпійська) 10 г;  
Strychnos Ignatia D6 (грудошник гіркий) 10 г;  
Iris versicolor D2 (півник різнобарвний) 20 г;  
Lilium tigrinum D3 (лілея тигрова) 10 г

Країна виробник: Німеччина  
Країна призначення: Україна  
Р. п. № UA/6239/01/01  
від 13.05.2017, безстроково

Серія №: 0000188412  
Розмір серії: 10070 упаковок  
Дата виробництва: 28.02.2023  
Термін придатності: 02.2027  
Дата дозволу на випуск: 10.05.2023  
Біонорика СЕ  
Керхенштейнерштрассе, 11-15  
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на Мастодинон® 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 рідина світло-жовтого кольору. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
Запах	Сенсорний	Ароматний	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>			
ТШХ – флавоноїдів	В РУ РМ 295/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ– іридоїдів	В РУ РМ 296/01	Згідно з вимогами	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>			
TAMC	Ph. Eur.	≤ 10 <sup>4</sup> КУО/мл Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/мл	< 10 <sup>4</sup> КУО/мл
TYMC	Ph. Eur.	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/мл Максимально допустиме значення: 500 КУО/мл	< 10 <sup>2</sup> КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur.	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/мл	< 10 <sup>2</sup> КУО/мл
Salmonella	Ph. Eur.	Відсутні (у 25 мл)	Відсутні у 25 мл
Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні (у 1 мл)	Відсутні у 1 мл
Вміст етанолу	В РУ РМ 199/02	47,0 – 53,0 % (об/об)	52,3 % (об/об)
Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5	0,922 – 0,932	0,927
Показник заломлення	Ph. Eur. 2.2.6	1,357 – 1,360	1,360
Сухий залишок	DAB 2.2.N4	≥ 0,16 % (м/м)	0,24 % (м/м)
Показник рН	Ph. Eur. 2.2.3	5,4 – 6,0	5,7



Рух. Ан. 22005 big 21.02.24



# Bionorica®

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

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

Діючі речовини: 100 г крапель містять:  
Agnus Castus Ø (прутняк звичайний) 20 г;  
Caulophyllum thalictroides D4 (стеблелист василисникоподібний) 10 г;  
Cyclamen europaeum D4 (фіалка альпійська) 10 г;  
Strychnos Ignatia D6 (грудошник гіркий) 10 г;  
Iris versicolor D2 (півник різнобарвний) 20 г;  
Lilium tigrinum D3 (лілея тигрова) 10 г

Країна виробник: Німеччина  
Країна призначення: Україна  
Р. п. № UA/6239/01/01  
від 13.05.2017, безстроково

Серія №: 0000188412  
Розмір серії: 10070 упаковок  
Дата виробництва: 28.02.2023  
Термін придатності: 02.2027  
Дата дозволу на випуск: 10.05.2023  
Біонорика СЕ  
Керхенштейнерштрассе, 11-15  
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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

Усі посилання на Європейську Фармакопею (Ph. Eur.) та DAB 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 ділянці 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.

Мастодинон® краплі оральні, 100 мл, серія №. 0000188412 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 10.05.2023

Іван Зінчук  
Уповноважена особа

