Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Мастодинон® краплі оральні
50 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 №: 0000190442
Розмір серії: 10570 упаковок
Дата виробництва: 31.03.2023
Термін придатності: 03.2027
Дата дозволу на випуск: 03.07.2023

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

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

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний	Прозора або злегка мутна рідина світло-жовтого кольору. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
Запах	Сенсорний	Ароматний	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ – флавоноїдів	B PY PM 295/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ– іридоїдів	B PY PM 296/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота		Ph. Eur. 5.1.8, B	Відповідає
ТАМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10^4 КУО/мл Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/мл	< 10^4 КУО/мл
ТУМС	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 етанолу	B PY PM 199/02	47,0 – 53,0 % (об/об)	52,2 % (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 pH	Ph. Eur. 2.2.3	5,4 – 6,0	5,7

Україна * м.Київ * Спільне українсько-німецьке підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Ву сн № 2013 від 21.02.24

Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Мастодинон® краплі оральні
50 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 №: 0000190442
Розмір серії: 10570 упаковок
Дата виробництва: 31.03.2023
Термін придатності: 03.2027
Дата дозволу на випуск: 03.07.2023

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

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

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 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.

Мастодинон® краплі оральні, 50 мл, серія №. 0000190442 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт 03.07.2023

Д-р Харальд Шубаум
Уповноважена особа

Bionorica SE • Kerschensteinerstr. 11-15 • 92318 Neumarkt • Bionorica

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