



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.08.2023

№ 41622/23/04П

МАСТОДИНОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 20 таблеток у блистері; по 3 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6239/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0000187589**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2250

Виробник

Біонорика СЕ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 17.08.2023 № 07-01/2357/5.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

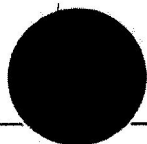
Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна

37070665



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Мастодинон® таблетки, 60 шт., по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить:

Agnus castus Ø (прудняк звичайний) 162 мг
Caulophyllum thalictroides D4 (стеблелист василістникоподібний) 81 мг
Cyclamen purpurascens D4 (фіалка пурпурна) 81 мг
Strychnos ignatia D6 (грудешник гіркий) 81 мг
Iris versicolor D2 (півник різнобарвний) 162 мг
Lilium tigrinum D3 (лілея тигрова) 81 мг

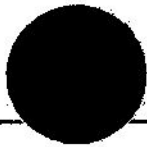
Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/6239/02/01
від 13.07.2018, безстроково

Серія №: 0000187589
Розмір серії: 18086 упаковок
Дата виробництва: 02.09.2022
Термін придатності: 09.2026
Дата дозволу на випуск: 20.04.2023
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®** таблетки.

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
<i>Опис</i>			
Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Круглі плоскі таблетки бежевого кольору, допускаються вкраплення	Відповідає
<i>Ідентифікація</i>			
Флавоноїди, ТШХ	В РУ РМ 327/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Іридоїди, ТШХ	В РУ РМ 328/02	Згідно з вимогами	Відповідає
<i>Мікробіологічна чистота</i>			
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, B	Відповідає
	2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	< 10 ⁴ КУО/г
ТУМС	2.6.12	≤ 10 ² КУО/г Максимально допустиме значення: 500 КУО/г	< 10 ² КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	2.6.31	≤ 10 ² КУО/г	< 10 ² КУО/г
<i>Salmonella</i>	2.6.31	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г
<i>Escherichia coli</i>	2.6.31	Відсутні у 1 г	Відсутні у 1 г
Висота	Штангенциркуль	3,0 – 3,3 мм	3,1 мм
Діаметр	Штангенциркуль	9,0 – 9,1 мм	9,1 мм
Середня маса	Зважування (n = 20)	272 – 283 мг	279 мг
Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	Відповідає
Розпадання (у Н ₂ O)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 15 хв	3 хв
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	50 – 130 N	74 N
Стираність	Ph. Eur. 2.9.7	≤ 1,0 % (м/м)	0,1 % (м/м)



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

**Мастодинон® таблетки,
60 шт., по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

1 таблетка містить:

Agnus castus D (прутняк звичайний) 162 мг
Scutellaria thalictroides D4 (стеблелист василістникоподібний) 81 мг
Cyclamen purpurascens D4 (фіалка пурпурна) 81 мг
Strychnos ignatia D6 (грудошник гіркий) 81 мг
Iris versicolor D2 (ірис різнобарвний) 162 мг
Lilium tigrinum D3 (лілея тигрова) 81 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/6239/02/01
від 13.07.2018, безстроково

Серія №: 0000187589
Розмір серії: 18086 упаковок
Дата виробництва: 02.09.2022
Термін придатності: 09.2026
Дата дозволу на випуск: 20.04.2023
Біонорика SE
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

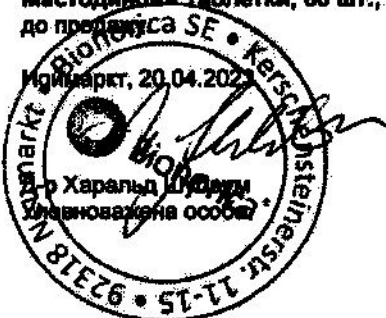
Виробник готового лікарського засобу
Ліцензія №:
DE_BY_05_MIA_2022_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5
Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2021_0044

Усі посилання на Європейську Фармаколею (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 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 аналіза були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Мастодинон® таблетки, 60 шт., серія № 0000187589 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 20.04.2023





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.08.2023

№ 43023/23/04

МАСТОДИНОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6239/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0000189815**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8850

Виробник

Біонорика СЕ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **24.08.2023 № 07-01/2449/4.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа державного контролю)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

**Мастодинон® таблетки,
60. шт., по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

1 таблетка містить:

Agnus castus D (прутняк звичайний) 162 мг
Caulophyllum thalictroides D4 (стеблелист василистникоподібний) 81 мг
Cyclamen purpurascens D4 (фіалка пурпурна) 81 мг
Strychnos ignatia D6 (грудושник гіркий) 81 мг
Iris versicolor D2 (півник різнобарвний) 162 мг
Lilium tigrinum D3 (лілея тигрова) 81 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/6239/02/01
від 13.07.2018, безстроково

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 №: 0000189815
Розмір серії: 16250 упаковок
Дата виробництва: 06.09.2022
Термін придатності: 09.2026
Дата дозволу на випуск: 21.06.2023
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на Мастодинон® таблетки.

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
<i>Опис</i>			
Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Круглі плоскі таблетки бежевого кольору, допускаються вкраплення	Відповідає
<i>Ідентифікація</i>			
Флавоноїди, ТШХ	В РУ РМ 327/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Іридоїди, ТШХ	В РУ РМ 328/02	Згідно з вимогами	Відповідає
<i>Мікробіологічна чистота</i>	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, В	Відповідає
ТАМС	2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	< 10 ⁴ КУО/г
ТУМС	2.6.12	≤ 10 ² КУО/г Максимально допустиме значення: 500 КУО/г	< 10 ² КУО/г
Жовчистійкі грамнегативні бактерії	2.6.31	≤ 10 ² КУО/г	< 10 ² КУО/г
<i>Salmonella</i>	2.6.31	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г
<i>Escherichia coli</i>	2.6.31	Відсутні у 1 г	Відсутні у 1 г
Висота	Штангенциркуль	3,0 – 3,3 мм	3,2 мм
Діаметр	Штангенциркуль	9,0 – 9,1 мм	9,1 мм
Середня маса	Зважування (n = 20)	272 – 283 мг	278 мг
Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	Відповідає
Розпадання (у Н ₂ О)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 15 хв	3 хв
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	50 – 130 N	78 N
Стираність	Ph. Eur. 2.9.7	≤ 1,0 % (м/м)	0,1 % (м/м)



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

**Мастодинон® таблетки,
60. шт., по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

1 таблетка містить:

Agnus castus Ø (прутняк звичайний) 162 мг
Caulophyllum thalictroides D4 (стеблелист василистникоподібний) 81 мг
Cyclamen purpurascens D4 (фіалка пурпурна) 81 мг
Strychnos ignatia D6 (грудошник гіркий) 81 мг
Iris versicolor D2 (півник різнобарвний) 162 мг
Lilium tigrinum D3 (лілея тигрова) 81 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/6239/02/01
від 13.07.2018, безстроково

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 №: 0000189815
Розмір серії: 16250 упаковок
Дата виробництва: 06.09.2022
Термін придатності: 09.2026
Дата дозволу на випуск: 21.06.2023
Біонорика SE
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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.

Мастодинон® таблетки, 60. шт., серія № 0000189815 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 21.06.2023

Іван Діак
Уповноважена особа





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.11.2023

№ 57190/23/04П

МАСТОДИНОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6239/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000193435 Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

Біонорика СЕ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(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 09.11.2023 № 07-01/3194/8.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗЦЬКА

(ініціали та прізвище)





Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Мастодинон® таблетки, 60 шт., по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить:

- Agnus castus Ø (прутняк звичайний) 162 мг
- Caulophyllum thalictroides D4 (стеблелист василистникоподібний) 81 мг
- Cyclamen purpurascens D4 (фіалка пурпурна) 81 мг
- Strychnos ignatia D6 (грудошник гіркий) 81 мг
- Iris versicolor D2 (півник різнобарвний) 162 мг
- Lilium tigrinum D3 (лілея тигрова) 81 мг

Країна виробник: Німеччина
 Країна призначення: Україна
 Р. п. № UA/6239/02/01
 від 13.07.2018, безстроково

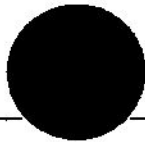
Серія №: 0000193435
 Розмір серії: 18450 упаковок
 Дата виробництва: 22.09.2022
 Термін придатності: 09.2026
 Дата дозволу на випуск: 15.09.2023
 Біонорика СЕ
 Керхенштейнерштрассе, 11-15
 92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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® таблетки.

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
<i>Опис</i>			
Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Круглі плоскі таблетки бежевого кольору, допускаються вкраплення	Відповідає
<i>Ідентифікація</i>			
Флавоноїди, ТШХ	В РУ РМ 327/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Іридоїди, ТШХ	В РУ РМ 328/02	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/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	< 10 ⁴ КУО/г
TUMC	2.6.12	≤ 10 ² КУО/г Максимально допустиме значення: 500 КУО/г	< 10 ² КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	2.6.31	≤ 10 ² КУО/г	< 10 ² КУО/г
Salmonella	2.6.31	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г
Escherichia coli	2.6.31	Відсутні у 1 г	Відсутні у 1 г
Висота	Штангенциркуль	3,0 – 3,3 мм	3,1 мм
Діаметр	Штангенциркуль	9,0 – 9,1 мм	9,1 мм
Середня маса	Зважування (n = 20)	272 – 283 мг	278 мг
Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	Відповідає
Розпадання (у Н ₂ O)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 15 хв	2 хв
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	50 – 130 N	86 N
Стираність	Ph. Eur. 2.9.7	≤ 1,0 % (м/м)	0,1 % (м/м)





Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

**Мастодинон® таблетки,
60 шт., по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

1 таблетка містить:

Agnus castus Ø (прутняк звичайний) 162 мг
Caulophyllum thalictroides D4 (стеблелист василистникоподібний) 81 мг
Cyclamen purpurascens D4 (фіалка пурпурна) 81 мг
Strychnos ignatia D6 (грудошник гіркий) 81 мг
Iris versicolor D2 (піаник різнобараний) 162 мг
Lilium tigrinum D3 (лілея тигрова) 81 мг

**Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/6239/02/01
від 13.07.2018, безстроково**

**Серія №: 0000193435
Розмір серії: 18450 упаковок
Дата виробництва: 22.09.2022
Термін придатності: 09.2026
Дата дозволу на випуск: 15.09.2023
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**

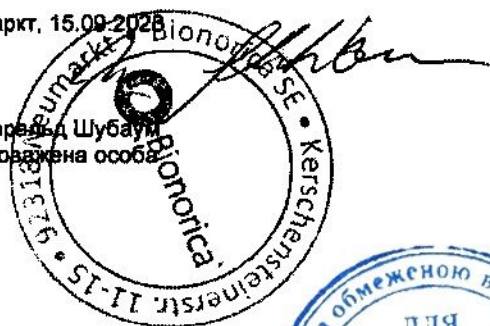
Усі посилання на Європейську Фармакопею (Ph. Eur.) відносяться до її поточного видання.
Дані аналізу дійсні для місця та часу виконання.

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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Мастодинон® таблетки, 60 шт., серія № 0000193435 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 15.09.2023

Д-р Херберт Шубауер
Уповноважена особа





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.12.2023

№ 65772/23/04П

МАСТОДИНОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6239/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000193436 Кількість ввезеного лікарського засобу 4500

Виробник Біонорика СЕ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235
(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 20.12.2023 № 07-01/3617/7.

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

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа організації державного контролю)

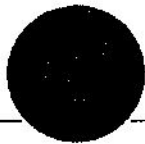



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

**Мастодинон® таблетки,
60 шт., по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

1 таблетка містить:

Agilus castus Ø (прутьяк звичайний) 162 мг
Caulophyllum thalictroides D4 (стеблелист василістникоподібний) 81 мг
Cyclamen purpurascens D4 (фіалка пурпурна) 81 мг
Strychnos ignatia D6 (грудошник гіркий) 81 мг
Iris versicolor D2 (півник різнобарвний) 162 мг
Lilium tigrinum D3 (лілея тигрова) 81 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/6239/02/01
від 13.07.2018, безстроково

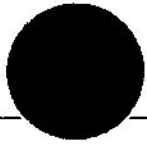
Виробник готового лікарського засобу
Ліцензія №:
DE_BY_05_MIA_2022_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5
Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2021_0044

Серія №: 0000193436
Розмір серії: 19309 упаковок
Дата виробництва: 17.04.2023
Термін придатності: 04.2027
Дата дозволу на випуск: 15.09.2023
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на Мастодинон® таблетки.

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Круглі плоскі таблетки бежевого кольору, допускаються вкраплення	Відповідає
Ідентифікація			
Флавоноїди, ТШХ	В РУ РМ 327/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Іридоїди, ТШХ	В РУ РМ 328/02	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота			
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, B	Відповідає
TYMC	2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	≤ 10 ⁴ КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	2.6.31	≤ 10 ² КУО/г Максимально допустиме значення: 500 КУО/г	≤ 10 ² КУО/г
<i>Salmonella</i>	2.6.31	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г
<i>Escherichia coli</i>	2.6.31	Відсутні у 1 г	Відсутні у 1 г
Висота	Штангенциркуль	3,0 – 3,3 мм	3,1 мм
Діаметр	Штангенциркуль	9,0 – 9,1 мм	9,1 мм
Середня маса	Зважування (n = 20)	272 – 283 мг	277 мг
Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	Відповідає
Розпадання (у Н ₂ O)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 15 хв	2 хв
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	50 – 130 N	77 N
Стіраність	Ph. Eur. 2.9.7	≤ 1,0 % (м/м)	0,1 % (м/м)





Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

**Мастодинон® таблетки,
60 шт., по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

1 таблетка містить:

Agnus castus Ø (прутняк звичайний) 162 мг
Saulophyllum thalictroides D4 (стеблелист василистникоподібний) 81 мг
Cyclamen purpurascens D4 (фіалка пурпурна) 81 мг
Strychnos ignatia D6 (грудошник гіркий) 81 мг
Iris versicolor D2 (півник різнобарвний) 162 мг
Lilium tigrinum D3 (лілея тигрова) 81 мг

**Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/6239/02/01
від 13.07.2018, безстроково**

**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 №: 0000193436
Розмір серії: 19309 упаковок
Дата виробництва: 17.04.2023
Термін придатності: 04.2027
Дата дозволу на випуск: 15.09.2023
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина**

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.

Мастодинон® таблетки, 60 шт., серія № 0000193436 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт

Д-р Харальд Шубаум
Уповноважена особа

