



Bionorica®

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

## Імупрет® таблетки, вкриті оболонкою

50 шт., по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:

- корінь алтею (Radix Althaeae) 8 мг
- квіти ромашки (Flores Chamomillae) 6 мг
- трава хвоща (Herba Equiseti) 10 мг
- листя грецького горіха (Folia Juglandis) 12 мг
- трава деревію (Herba Millefolii) 4 мг
- кора дуба (Cortex Quercus) 4 мг
- трава кульбаби (Herba Taraxaci) 4 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна виробник: Німеччина

Р. п. № UA/6909/02/01

від 28.08.2017, безстроково,  
з змінами (Наказ № 794 від 07.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу,  
первинне та вторинне пакування, контроль та  
випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000205254

Розмір серії: 6500 упаковок

Дата виробництва: 06.03.2024

Термін придатності: 03.2028

Дата дозволу на випуск: 30.07.2024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE\_BY\_05\_MIA\_2023\_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4

DE\_BY\_05\_GMP\_2024\_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320, Еннігерлох, Німеччина

DE\_NW\_05\_MIA\_2024\_0004

DE\_NW\_05\_GMP\_2024\_0023

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на Імупрет® таблетки, вкриті оболонкою.

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
<i>Опис</i>			
Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Круглі, двоопуклі, таблетки, вкриті оболонкою, світло-блакитного кольору з гладенькою поверхнею.	Відповідає
Діаметр		8,0 - 8,3 мм	8,2 мм
Висота		4,7 - 5,1 мм	4,9 мм
<i>Ідентифікація</i>			
Випробування на ідентифікацію компонентів ефірних олій методом ТШХ	В РУ РМ 135/04	Згідно з вимогами	Відповідає
Випробування на ідентифікацію флавоноїдів методом ТШХ	В РУ РМ 137/02	Згідно з вимогами	Відповідає
<i>Мікробіологічна чистота</i>	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, С	Відповідає
Аеробні бактерії	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>5</sup> КУО/г Максимально допустиме значення: ≤ 500 000 КУО/г	< 10 <sup>5</sup> КУО/г
Гриби (плісняві і дріжджові)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>4</sup> КУО/г Максимально допустиме значення: ≤ 50 000 КУО/г	< 10 <sup>4</sup> КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 <sup>4</sup> КУО/г	≤ 10 <sup>4</sup> КУО/г



# Bionorica®

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

### Імупрет® таблетки, вкриті оболонкою

50 шт., по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:

- корінь алтею (Radix Althaeae) 8 мг
- квіти ромашки (Flores Chamomillae) 6 мг
- трава хвоща (Herba Equiseti) 10 мг
- листя грецького горіха (Folia Juglandis) 12 мг
- трава деревію (Herba Millefolii) 4 мг
- кора дуба (Cortex Quercus) 4 мг
- трава кульбаби (Herba Taraxaci) 4 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна виробник: Німеччина

Р. п. № UA/6909/02/01

від 28.08.2017, безстроково,  
з змінами (Наказ № 794 від 07.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу,  
первинне та вторинне пакування, контроль та  
випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000205254

Розмір серії: 6500 упаковок

Дата виробництва: 06.03.2024

Термін придатності: 03.2028

Дата дозволу на випуск: 30.07.2024

Bionorica SE

Kerschensteinerstr. 11-15

92318 Neumarkt, Germany

DE\_BY\_05\_MIA\_2023\_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4

DE\_BY\_05\_GMP\_2024\_0024

Роттендорф Фарма ГмБХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320, Еннігерлох, Німеччина

DE\_NW\_05\_MIA\_2024\_0004

DE\_NW\_05\_GMP\_2024\_0023

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
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
Вміст			
Загальна кількість поліфенолів, у перерахунку на пірогалол	B PY PM 133/02	0,2 - 1,2 мг/таб	0,7 мг/таб
Залишкові розчинники			
Етанол	Ph. Eur. 2.2.28	≤ 5000 ppm	56 ppm
Розпадання (у H <sub>2</sub> O)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 60 хв	16 хв
Середня маса	Зважування (n = 20)	260 ± 2,5 % мг (253,5 - 266,5 мг)	260,2 мг

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.

Імупрет® таблетки, вкриті оболонкою, 50 шт., серія № 0000205254 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу

Ноймаркт, 30.07.2024