



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.12.2024

№ 67420/24/10

**ІМУПРЕТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6909/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0000205947**

Кількість ввезеного лікарського засобу 922

Виробник

**Біонорика СЕ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 **20.12.2024 № 4044/5.**

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



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



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 Miliefolii) 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 №: 0000205947

Розмір серії: 30410 упаковок

Дата виробництва: 14.05.2024

Термін придатності: 05.2028

Дата дозволу на випуск: 20.08.2024

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

| Показники                                                          | Методи                   | Допустимі межі                                                                                   | Результати              |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Опис                                                               |                          |                                                                                                  |                         |
| Зовнішній вигляд                                                   | Сенсорний аналіз         | Круглі, двоопуклі, таблетки, вкриті оболонкою, світло-блакитного кольору з гладенькою поверхнею. | Відповідає              |
| Діаметр                                                            |                          | 8,0 - 8,3 мм                                                                                     | 8,1 мм                  |
| Висота                                                             |                          | 4,7 - 5,1 мм                                                                                     | 5,0 мм                  |
| Ідентифікація                                                      |                          |                                                                                                  |                         |
| Випробування на ідентифікацію компонентів ефірних олій методом ТШХ | B PY PM 135/04           | Згідно з вимогами                                                                                | Відповідає              |
| Випробування на ідентифікацію флавоноїдів методом ТШХ              | B PY PM 137/02           | Згідно з вимогами                                                                                | Відповідає              |
| Мікробіологічна чистота                                            | Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31 | Ph. Eur. 5.1 B, C                                                                                | Відповідає              |
| Аеробні бактерії                                                   | Ph. Eur. 2.6.12          | ≤ 10 <sup>4</sup> КУО/г<br>Максимально допустиме значення<br>≤ 500 000 КУО/г                     | < 10 <sup>4</sup> КУО/г |
| Гриби (плісняві і дріжджові)                                       | Ph. Eur. 2.6.12          | ≤ 10 <sup>4</sup> КУО/г<br>Максимально допустиме значення<br>≤ 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 |

З. М. Н. 20.05.24  
M. N. 20.05.24



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:

корнь 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 деревцю (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 №: 0000205947

Розмір серії: 30410 упаковок

Дата виробництва: 14.05.2024

Термін придатності: 05.2028

Дата дозволу на випуск: 20.08.2024

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

| Показники                                                     | Методи              | Допустимі межі                       | Результати      |
|---------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------|-----------------|
| <i>Salmonella</i>                                             | Ph. Eur. 2.6.31     | Відсутні у 25 г                      | Відсутні у 25 г |
| <i>Escherichia coli</i>                                       | Ph. Eur. 2.6.31     | Відсутні у 1 г                       | Відсутні у 1 г  |
| Вміст                                                         |                     |                                      |                 |
| Загальна кількість поліфенолів,<br>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                           | 69 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<br>(253,5 - 266,5 мг) | 257,9 мг        |

Усі посилання на Європейську Фармакопею (Ph. Eur.) відносяться до її поточного видання.  
Дані аналізу діючі 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Імупрет® таблетки, вкриті оболонкою, 50 шт., серія № 0000205947 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу

Ноймаркт, 20.08.2024

Іван Зінчук  
Уповноважена особа



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.03.2025

№ 10192/25/10

**ІМУПРЕТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6909/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000207115

Кількість ввезеного лікарського засобу 212

Виробник

Біонорика СЕ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 06.03.2025 № 0648/7.

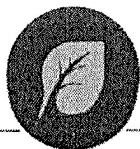
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



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 №: 0000207115

Розмір серії: 19892 упаковок

Дата виробництва: 15.05.2024

Термін придатності: 05.2028

Дата дозволу на випуск: 12.09.2024

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.

| Показники                                                          | Методи                   | Допустимі межі                                                                                   | Результати              |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Опис                                                               |                          |                                                                                                  |                         |
| Зовнішній вигляд                                                   | Сенсорний аналіз         | Круглі, двоопуклі, таблетки, вкриті оболонкою, світло-блакитного кольору з гладенькою поверхнею. | Відповідає              |
| Діаметр                                                            |                          | 8,0 - 8,3 мм                                                                                     | 8,1 мм                  |
| Висота                                                             |                          | 4,7 - 5,1 мм                                                                                     | 5,0 мм                  |
| Ідентифікація                                                      |                          |                                                                                                  |                         |
| 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              |
| Мікробіологічна чистота                                            | 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<br>Максимально допустиме значення:<br>≤ 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<br>Максимально допустиме значення:<br>≤ 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 |

Згідно з 1472  
28.02.2024



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 №: 0000207115

Розмір серії: 19892 упаковок

Дата виробництва: 15.05.2024

Термін придатності: 05.2028

Дата дозволу на випуск: 12.09.2024

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

| 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,<br>у перерахунку на пірогалол | В РУ РМ 133/02      | 0,2 - 1,2 мг/таб                     | 0,7 мг/таб      |
| Залишкові розчинники                                          |                     |                                      |                 |
| Етанол                                                        | Ph. Eur. 2.2.28     | ≤ 5000 ppm                           | 63 ppm          |
| Розпадання (у H <sub>2</sub> O)                               | Ph. Eur. 2.9.1      | ≤ 60 хв                              | 14 хв           |
| Середня маса                                                  | Зважування (n = 20) | 260 ± 2,5 % мг<br>(253,5 - 266,5 мг) | 258,4 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 № 0000207115 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 12.09.2024

Д-р Харальд Шубаум  
Уповноважена особа