

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Імупрет® краплі оральні

100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

Діючі речовини: 100 г крапель містять 29 г водно-спиртового екстракту (екстрагент етанол 59 % (об/об)) з лікарських рослин:

кореня алтею (<i>Radix Althaeae</i>)	0,4 г;
квітів ромашки (<i>Flores Chamomillae</i>)	0,3 г;
трави хвоща (<i>Herba Equiseti</i>)	0,5 г;
листя грецького горіха (<i>Folia Juglandis</i>)	0,4 г;
трави деревію (<i>Herba Millefolii</i>)	0,4 г;
кори дуба (<i>Cortex Quercus</i>)	0,2 г;
трави кульбаби (<i>Herba Taraxaci</i>)	0,4 г

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/6909/01/01

від 28.08.2017, безстроково

Серія №: 0000155260

Розмір серії: **12008** упаковок

Дата виробництва: **21.08.2020**

Термін придатності: **08.2022**

Дата дозволу на випуск: **06.11.2020**

Виробник готового лікарського засобу

Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006/

ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5

Сертифікат GMP № DE_BY_05_GMP_2018_0010

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Вышеупомянутая серия была проверена в соответствии с утвержденной документацией фирмы на Имупрет® капли оральные.

<u>Показатели качества</u>	<u>Методы контроля</u>	<u>Допустимые пределы</u>	<u>Результат</u>
Описание Внешний вид	Сенсорный	Прозрачная или слегка мутная желто-коричневая жидкость. В процессе хранения возможно помутнение или выпадение осадка.	Соответствует
Запах	Сенсорный	Запах ромашки	Соответствует
Идентификация ТСХ – фенольные соединения	В РУ РМ 383/01	Согласно требованиям	Соответствует
ТСХ - аминокислоты	В РУ РМ 382/01	Согласно требованиям	Соответствует
Чистота Микробиологическая чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, В	Соответствует
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КОЕ/мл Максимально допустимое значение: 50 000 [КОЕ/мл]	< 10 ⁴ [КОЕ/мл]
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² КОЕ/мл Максимально допустимое значение: 500 КОЕ/мл	< 10 ² [КОЕ/мл]
Желчеустойчивые грамотрицательные бактерии	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² [КОЕ/мл]	< 10 ² [КОЕ/мл]
<i>Salmonella</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Отсутствуют в 25 мл	Отсутствуют в 25 мл
<i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Отсутствуют в 1 мл	Отсутствуют в 1 мл

Вх.м. 1530619 22.12.20 21.12.20



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Імупрет® краплі оральні

100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

Діючі речовини: 100 г крапель містять 29 г водно-спиртового екстракту (екстрагент етанол 59 % (об/об)) з лікарських рослин:

кореня алтею (Radix Althaeae)	0,4 г;
квітів ромашки (Flores Chamomillae)	0,3 г;
трави хвоща (Herba Equiseti)	0,5 г;
листя грецького горіха (Folia Juglandis)	0,4 г;
трави деревію (Herba Millefolii)	0,4 г;
кори дуба (Cortex Quercus)	0,2 г;
трави кульбаби (Herba Taraxaci)	0,4 г

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/6909/01/01

від 28.08.2017, безстроково

Серія №: 0000155260

Розмір серії: **12008** упаковок

Дата виробництва: **21.08.2020**

Термін придатності: **08.2022**

Дата дозволу на випуск: **06.11.2020**

Виробник готового лікарського засобу

Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006/

ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5

Сертифікат GMP № DE_BY_05_GMP_2018_0010

Біонорика СЕ

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

<u>Показатели качества</u>	<u>Методы контроля</u>	<u>Допустимые пределы</u>	<u>Результат</u>
Содержание			
Этанол	В РY РМ 200/02	16,0 – 19,5 % (об/об)	18,8% (об/об)
Общее количество полифенолов, в пересчете на пирогаллол	В РY РМ 704/01	23,4 – 43,4 [мг/100г]	30,9 [мг/100г]
Дополнительные тесты			
Показатель pH	Ph. Eur. 2.2.3	5,2 – 6,0	5,7
Относительная плотность	Ph. Eur. 2.2.5	0,978 – 0,982	0,979
Показатель преломления	Ph. Eur. 2.2.6	1,343 – 1,346	1,345
Сухой остаток	Ph. Eur. 2.8.16	0,5 – 0,8 [% (м/м)]	0,5 [% (м/м)]
Абсолютная плотность	Ph. Eur. 2.2.5	0,976 – 0,980 (г/см³)	0,978 (г/см³)

Ссылки на Ph. Eur. соответствуют текущему изданию.

Данные анализа действительны для места и времени выполнения.

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной.

Эта серия препарата была произведена (в том числе упакована, маркирована) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье.

Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

Имупрет® капли оральные 100 мл, серия № 0000155260 отвечает всем требованиям документации фирмы и признана годной к продаже.

Ноймаркт, 06.11.2020

И. Винчук

Уполномоченное лицо





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2020

№ 72085/20/10

ІМУПРЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **0000155260**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1015

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 29.12.2020 № 4617/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)