



Bionorica®

2

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 (прутьяк 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 №: 0000196612
Розмір серії: 18674 упаковок
Дата виробництва: 23.06.2023
Термін придатності: 06.2027
Дата дозволу на випуск: 07.12.2023
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
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	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
TYMC	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	276 мг
Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	Відповідає
Розпадання (у Н ₂ O)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 15 хв	16 хв
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	50 – 130 N	97 N
Стираність	Ph. Eur. 2.9.7	≤ 1,0 % (м/м)	2,64 ± 2,28 %



Роз. акт 2 2007 від 21.02.24



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 (прутьяк звичайний) 162 мг
Caulophyllum thalictroides D4 (стеблелист василистникоподібний) 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 №: 0000196612
Розмір серії: 18674 упаковок
Дата виробництва: 23.06.2023
Термін придатності: 06.2027
Дата дозволу на випуск: 07.12.2023
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

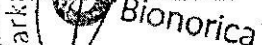
Виробник готового лікарського засобу
Ліцензія №:
DE_BY_05_MIA_2022_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5
Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2021_0044

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

Мастодинон® таблетки, 60 шт., серія № 0000196612 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 07.12.2023

 Bionorica

Іван Рінчук

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**

28.02.2024

№ 8559/24/04

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 № 0000196611

Кількість ввезеного лікарського засобу 11001

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 23.02.2024 № 07-01/415/3.

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 Державної служби з лікарських засобів та контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис)

(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 (прудник звичайний) 162 мг
Caulophyllum thalictroides D4 (стеблелист василистникоподібний) 81 мг
Cyclamen purpurascens D4 (фіалка пурпурна) 81 мг
Strychnos ignatia D6 (грудощник 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 №: 0000196611
Розмір серії: 13150 упаковок
Дата виробництва: 23.06.2023
Термін придатності: 06.2027
Дата дозволу на випуск: 07.12.2023
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
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	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
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	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	3 хв
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	50 – 130 N	88 N
Стираність	Ph. Eur. 2.9.7	≤ 1,0 % (м/м)	0,1 % (м/м)





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 (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

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 №: 0000196611
Розмір серії: 13150 упаковок
Дата виробництва: 23.06.2023
Термін придатності: 06.2027
Дата дозволу на випуск: 07.12.2023
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 № 0000196611 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу

Ноймаркт, 07.12.2023





**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**

10.03.2025

№ 10199/25/10

МАСТОДИНОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № 0000212086

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

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 № 0648/14.

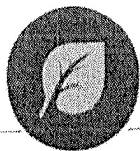
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

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 (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,
з змінами (Наказ № 794 від 07.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Первинне та вторинне пакування

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000212086

Розмір серії: 18250 упаковок

Дата виробництва: 13.06.2024

Термін придатності: 06.2028

Дата дозволу на випуск: 13.01.2025

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320, Еннігерлох, Німеччина

DE_NW_05_MIA_2024_0020

DE_NW_05_GMP_2024_0039

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
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	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
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
Salmonella	2.6.31	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г

Всесвітній
У.О. м.п.п.



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 (грудешник гіркий) 81 мг
Iris versicolor D2 (півник різнобарвний) 162 мг
Lilium tigrinum D3 (лилея тигрова) 81 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р. п. № UA/6239/02/01

від 13.07.2018, безстроково,
з змінами (Наказ № 794 від 07.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Первинне та вторинне пакування

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Bulk manufacturing

Manufacturing license number:

Certificate of GMP:

Серія №: 0000212086

Розмір серії: 18250 упаковок

Дата виробництва: 13.06.2024

Термін придатності: 06.2028

Дата дозволу на випуск: 13.01.2025

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320, Еннігерлох, Німеччина

DE_NW_05_MIA_2024_0020

DE_NW_05_GMP_2024_0039

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
<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	279 мг
Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	Відповідає
Розпадання (у H ₂ O)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 15 хв	3 хв
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	50 - 130 N	89 N
Стираність	Ph. Eur. 2.9.7	≤ 1,0 % (м/м)	0,1 % (м/м)

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.



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,
з змінами (Наказ № 794 від 07.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Первинне та вторинне пакування

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Bulk manufacturing

Manufacturing license number:

Certificate of GMP:

Серія №: 0000212086

Розмір серії: 18250 упаковок

Дата виробництва: 13.06.2024

Термін придатності: 06.2028

Дата дозволу на випуск: 13.01.2025

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320, Еннігерлох, Німеччина

DE_NW_05_MIA_2024_0020

DE_NW_05_GMP_2024_0039

Мастодинон® таблетки, 60 шт., серія № 0000212086 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 13.01.2025

Bionorica

Іван Зінчук

Уповноважена особа



**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

07.01.2025

№ 70712/25/10

МАСТОДИНОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № 0000207816

Кількість ввезеного лікарського засобу 1050

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 06.01.2025 № 4248/11.

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

Начальник

(посада, посада органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

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

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Первинне та вторинне пакування

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000207816

Розмір серії: 18540 упаковок

Дата виробництва: 03.05.2024

Термін придатності: 05.2028

Дата дозволу на випуск: 24.09.2024

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

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320, Еннігерлох, Німеччина

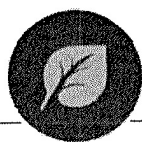
DE_NW_05_MIA_2024_0004

DE_NW_05_GMP_2024_0023

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Круглі плоскі таблетки бежевого кольору, допускаються вкраплення	Відповідає
Ідентифікація			
Флавоноїди, ТШХ	B PY PM 327/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Іридоїди, ТШХ	B PY PM 328/02	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота			
ТАМС	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
Salmonella	2.6.31	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г

Pro all n 3130
Ver 25 12 24 Mef



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 (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,
з змінами (Наказ № 794 від 07.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Первинне та вторинне пакування

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Bulk manufacturing

Manufacturing license number:

Certificate of GMP:

Серія №: 0000207816

Розмір серії: 18540 упаковок

Дата виробництва: 03.05.2024

Термін придатності: 05.2028

Дата дозволу на випуск: 24.09.2024

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

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

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>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	279 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	93 N
Стираність	Ph. Eur. 2.9.7	≤ 1,0 % (м/м)	0,2 % (м/м)

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 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 аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.



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 (грудושник гіркий) 81 мг
Iris versicolor D2 (ліллик 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,
з змінами (Наказ № 794 від 07.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Первинне та вторинне пакування

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Bulk manufacturing

Manufacturing license number:

Certificate of GMP:

Мастодинон® таблетки, 60 шт., серія № 0000207816 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 24.09.2024

Іван Білчук

Уповноважена особа



Серія №: 0000207816

Розмір серії: 18540 упаковок

Дата виробництва: 03.05.2024

Термін придатності: 05.2028

Дата дозволу на випуск: 24.09.2024

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

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

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



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.11.2024

№ 57833/24/10

МАСТОДИНОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № 0000205176

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 07.11.2024 № 3440/8.

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



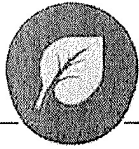
Начальник

(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 2

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 (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,
з змінами (Наказ № 794 від 07.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Первинне та вторинне пакування

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000205176

Розмір серії: 18237 упаковок

Дата виробництва: 16.01.2024

Термін придатності: 01.2028

Дата дозволу на випуск: 31.07.2024

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

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320, Еннігерлох, Німеччина

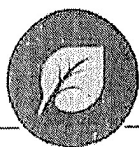
DE_NW_05_MIA_2024_0004

DE_NW_05_GMP_2024_0023

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Круглі плоскі таблетки бежевого кольору, допускаються вкраплення	Відповідає
Ідентифікація			
Флавоноїди, ТШХ	B PY PM 327/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Іридоїди, ТШХ	B PY PM 328/02	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, B	Відповідає
TAMC	2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	< 10 ⁴ КУО/г
TYMC	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

Вх оди з 1869 вер 31/10/24



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 2

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 (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,
з змінами (Наказ № 794 від 07.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Первинне та вторинне пакування

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Bulk manufacturing

Manufacturing license number:

Certificate of GMP:

Серія №: 0000205176

Розмір серії: 18237 упаковок

Дата виробництва: 16.01.2024

Термін придатності: 01.2028

Дата дозволу на випуск: 31.07.2024

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

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320, Еннігерлох, Німеччина

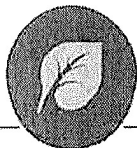
DE_NW_05_MIA_2024_0004

DE_NW_05_GMP_2024_0023

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
<i>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 H ₂ O)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 15 хв	2 хв
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	50 - 130 N	98 N
Стираність	Ph. Eur. 2.9.7	≤ 1,0 % (м/м)	0,2 % (м/м)

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 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 аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 2

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,
з змінами (Наказ № 794 від 07.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Первинне та вторинне пакування

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Bulk manufacturing

Manufacturing license number:

Certificate of GMP:

Серія №: 0000205176

Розмір серії: 18237 упаковок

Дата виробництва: 16.01.2024

Термін придатності: 01.2028

Дата дозволу на випуск: 31.07.2024

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

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320, Еннігерлох, Німеччина

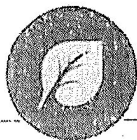
DE_NW_05_MIA_2024_0004

DE_NW_05_GMP_2024_0023

Мастодинон® таблетки, 60 шт., серія № 0000205176 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу

Ноймаркт, 13.08.2024





Bionorica®

Qualified Person Department STATEMENT

I, the qualified person of Bionorica SE, located at Kerschensteinerstr. 11-15, 92318 Neumarkt, Germany, hereby declare that in the certificate of analysis for the batch 0000205176 of the medicinal product Mastodyn® tablets, 60 pcs., 20 tablets in a blister pack, 3 blisters in a folding box, Reg.-no.: UA/6239/02/01, was corrected due to a technical error.

Following information was adjusted:
Corrected information about the composition of the medicinal product

Previous version:

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
кореня горечавки (Radix Gentianae) 6 мг
квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 18 мг
трави щавлю (Herba Rumicis) 18 мг
квіток бузини (Flores Sambuci) 18 мг
трави вербени (Herba Verbenae) 18 мг

Corrected version:

1 tablet contains:
Agnus castus D (Monk's pepper tree) 162 mg
Caulophyllum thalictroides D4 (Blue cohosh) 81 mg
Cyclamen purpurascens D4 (Cyclamen) 81 mg
Strychnos ignatia D6 (St. Ignatia bean) 81 mg
Iris versicolor D2 (Iris) 162 mg
Lilium tigrinum D3 (Tiger lily) 81 mg

I hereby inform you, that the changes do not affect the results of the analysis and the quality of the product.

I assure, that this correction will be taken into account when issuing quality certificates for future batches.

Відділ уповноважених осіб

СТВЕРДЖЕННЯ

Я, уповноважена особа компанії Біонорика СЕ, яка розташована за адресою Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина, даним листом заявляю, що в сертифікаті якості на серію 0000205176 лікарського засобу Мастодинон® таблетки, 60 шт, по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці, реєстраційне посвідчення UA/6239/02/01, було внесено виправлення технічної помилки.

Була відкоригована така інформація:
Виправлена інформація щодо складу лікарського засобу

Попередня версія:

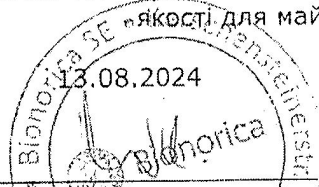
1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
кореня горечавки (Radix Gentianae) 6 мг
квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 18 мг
трави щавлю (Herba Rumicis) 18 мг
квіток бузини (Flores Sambuci) 18 мг
трави вербени (Herba Verbenae) 18 мг

Відкоригована версія:

1 таблетка містить:
Agnus castus D (прудник звичайний) 162 мг
Caulophyllum thalictroides D4 (стеблелист василистикоподібний) 81 мг
Cyclamen purpurascens D4 (фіалка пурпурна) 81 мг
Strychnos ignatia D6 (грудощник піркий) 81 мг
Iris versicolor D2 (півник різнобарвний) 162 мг
Lilium tigrinum D3 (лілея тигрова) 81 мг

Цим листом повідомляю, що зміни не впливають на результати аналізу та на якість продукції.

Гарантую, що дане виправлення буде враховано при оформленні сертифікатів якості для майбутніх серій.



Katherina Marr / Катерина Марр
Qualified Person / Уповноважена особа
Bionorica SE / Біонорика СЕ

Kerschensteinerstr. 11-15, / Керхенштейнерштрассе, 11-15,
92318, Neumarkt, Germany / 92318, м. Ноймаркт, Німеччина
Tel.: / Тел.: +49 (0) 9181 231 90
Email: / електронною поштою: katherina.marr@bionorica.de

BIONORICA SE, Kerschensteinerstr. 11-15, 92138 Neumarkt / Germany

BA 00424 FV 30

Version 4.0

Print date: / Роздрукувати дату: 13.08.2024

Page 1 of 1 / сторінка 1 з 1