



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

пр.ов. 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**

10.01.2025

№ 204/25/10

МАСТОДИНОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні по 50 мл у флаконах № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 0000204039

Кількість ввезеного лікарського засобу 74

Виробник

Біонорика СЕ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 10.01.2025 № 0016/11.

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: 1

Мастодинон® краплі оральні 50 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

Діючі речовини: 100 г крапель містять:
Agnus Castus Ø (прутняк звичайний) 20 г;
Caulophyllum thalictroides D4 (стеблелист василисникаподібний) 10 г;
Cyclamen europaeum D4 (фіалка альпійська) 10 г;
Strychnos Ignatia D6 (грудешник гіркий) 10 г;
Iris versicolor D2 (півник різнобарвний) 20 г;
Lilium tigrinum D3 (лілея тигрова) 10 г

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/6239/01/01
від 13.05.2017, безстроково

Виробник готового лікарського засобу
Ліцензія №:
DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4
Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2024_0024

Серія №: 0000204039
Розмір серії: 9030 упаковок
Дата виробництва: 12.02.2024
Термін придатності: 02.2028
Дата дозволу на випуск: 24.06.2024
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний	Прозора або злегка мутна рідина світло-жовтого кольору. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
Запах	Сенсорний	Ароматний	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ – флавоноїдів	В РY РМ 295/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ– іридоїдів	В РY РМ 296/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота			
ТАМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/мл Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/мл	< 10 ⁴ КУО/мл
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² КУО/мл Максимально допустиме значення: 500 КУО/мл	< 10 ² КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² КУО/мл	< 10 ² КУО/мл
Salmonella	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні (у 25 мл)	Відсутні у 25 мл
Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні (у 1 мл)	Відсутні у 1 мл
Вміст етанолу	В РY РМ 199/02	47,0 – 53,0 % (об/об)	52,1 % (об/об)
Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5	0,922 – 0,932	0,927
Показник заломлення	Ph. Eur. 2.2.6	1,357 – 1,360	1,360
Сухий залишок	DAB 2.2.N4	≥ 0,16 % (м/м)	0,27 % (м/м)
Показник pH	Ph. Eur. 2.2.3	5,4 – 6,0	5,7

Відомо
06.06.2024



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Мастодинон® краплі оральні **50 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці**

Діючі речовини: 100 г крапель містять:
Agnus Castus Ø (прудняк звичайний) 20 г;
Caulophyllum thalictroides D4 (стеблелист василисникоподібний) 10 г;
Cyclamen europaeum D4 (фіалка альпійська) 10 г;
Strychnos Ignatia D6 (грудошник гіркий) 10 г;
Iris versicolor D2 (півник різнобарвний) 20 г;
Lilium tigrinum D3 (лілея тигрова) 10 г

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/6239/01/01
від 13.05.2017, безстроково

Виробник готового лікарського засобу
Ліцензія №:
DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4
Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2024_0024

Серія №: 0000204039
Розмір серії: 9030 упаковок
Дата виробництва: 12.02.2024
Термін придатності: 02.2028
Дата дозволу на випуск: 24.06.2024
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Усі посилання на Європейську Фармакопею (Ph. Eur.) та DAB 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.

Мастодинон® краплі оральні, 50 мл, серія №. 0000204039 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу

Ноймаркт 24.06.2024

Bionorica

Іван Вінчук

Уповноважена особа