



**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

09.01.2025

№ 71203/25/10

ЦИКЛОДИНОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0267/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000204002

Кількість ввезеного лікарського засобу 70

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 09.01.2025 № 4271/12.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посадова особа органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

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

Діючі речовини:

100 г крапель містить: 0,24 г (240 мг) екстракту плодів прутняку звичайного нативного сухого (Fructis Agni casti) (7 – 11 : 1),
(екстрагент етанол 70 % (об/об))

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/0267/01/01:

від 24.01.2019, безстроково,

з змінами (від 23.04.2020 наказ № 945;

від 18.11.2020 наказ № 2669)

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 №: 0000204002

Розмір серії: 10060 упаковок

Дата виробництва: 05.12.2023

Термін придатності: 12.2027

Дата дозволу на випуск: 19.06.2024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний тест	Прозора, жовто-коричнева рідина. Можливо помутніння або випадання незначного осаду в процесі зберігання.	Відповідає
Запах	Сенсорний тест	З запахом плодів прутняку звичайного.	Відповідає
Ідентифікація			
Іридоїди, ТШХ	В РY РМ 279/03	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	$\leq 10^4$ КУО/мл Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/мл	$< 10^4$ КУО/мл
ТУМС	2.6.12	$\leq 10^2$ КУО/мл Максимально допустиме значення: 500 КУО/мл	$< 10^2$ КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	2.6.31	$\leq 10^2$ КУО/мл	$< 10^2$ КУО/мл
Salmonella	2.6.31	Відсутні (в 25 мл)	Відсутні в 25 мл
Escherichia coli	2.6.31	Відсутні (в 1 мл)	Відсутні в 1 мл
Кількісне визначення			
Етанол	В РY РМ 210/01	17 – 19 % (об/об)	18 % (об/об)
Екстракт плодів прутняку сухого в перерахунку на кастицин	В РY РМ 713/01	95 – 105 %	104 %

Bx am N 1746
30.12.24



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

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

Діючі речовини:

100 г крапель містить: 0,24 г (240 мг) екстракту плодів прутняку звичайного нативного сухого (Fructis Agni casti) (7 – 11 : 1),
(екстрагент етанол 70 % (об/об))

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/0267/01/01:

від 24.01.2019, безстроково,

з змінами (від 23.04.2020 наказ № 945;

від 18.11.2020 наказ № 2669)

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 №: 0000204002

Розмір серії: 10060 упаковок

Дата виробництва: 05.12.2023

Термін придатності: 12.2027

Дата дозволу на випуск: 19.06.2024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
Додаткові тести			
Показник заломлення	Ph. Eur. 2.2.6	1,346 – 1,348	1,348
Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5	0,983 – 0,986	0,985
Сухий залишок	Ph. Eur. 2.8.16	2,7 – 3,0 % (м/м)	3,0 % (м/м)
Показник pH	Ph. Eur. 2.2.3	4,5 – 5,5	5,0

Об'єм наповнення (IPC) відповідає вимогам відповідно до постанови про готову упаковку.

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.

Циклодинон® краплі оральні, 50 мл, серія №. 0000204002 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт 19.06.2024

