



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 (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


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

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

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

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
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			
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
<i>Salmonella</i>	2.6.31	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г
<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	
Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	
Розпадання (у Н ₂ О)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 15 хв	
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	50 – 130 N	
Стираність	Ph. Eur. 2.9.7	≤ 1,0 % (м/м)	



Рух. Ан. в 2015 біг 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 (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

Серія №: 0000196611
Розмір серії: 13150 упаковок
Дата виробництва: 23.06.2023
Термін придатності: 06.2027
Дата дозволу на випуск: 07.12.2023
Біонорика SE
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 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® таблетки, 60 шт., серія № 0000196611 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу

Ноймаркт, 07.12.2023

