

**Bionorica®****СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ****Имупрет® таблетки, вкриті оболонкою № 50
по 25 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці (25 x 2)**

Діючі речовини: 1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:

| | |
|---|--------|
| корінь алтею (Radix Althaeae) | 8 мг; |
| квіти ромашки (Flores Chamomillae) | 6 мг; |
| трава хвоща (Herba Equiseti) | 10 мг; |
| листя грецького горіха (Folia Juglandis) | 12 мг; |
| трава деревію (Herba Millefolii) | 4 мг; |
| кора дуба (Cortex Quercus) | 4 мг; |
| трава кульбаби (Herba Taraxaci) | 4 мг |

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/6909/02/01

від 28.08.2017, безстроково

Серія №: 0000155397

Розмір серії: 20754 упаковок

Дата виробництва: 27.07.2020

Термін придатності: 07.2024

Дата дозволу на випуск: 11.11.2020

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

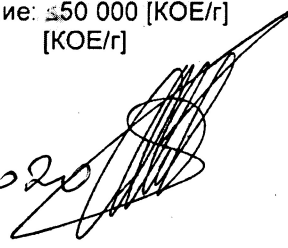
Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Вышеупомянутая серия была проверена в соответствии с утвержденной документацией фирмы на Имупрет® таблетки покрытые оболочкой.

| Показатели качества | Методы контроля | Допустимые пределы | Результат |
|--|-------------------|---|--|
| Описание Внешний вид | Сенсорный анализ | Круглые, двояковыпуклые, таблетки покрытые оболочкой, светло-голубого цвета с гладкой поверхностью. | Соответствует |
| Диаметр | | 8,0 – 8,3 мм | 8,1 мм |
| Высота | | 4,7 – 5,1 мм | 4,8 мм |
| Идентификация Испытание на идентификацию компонентов эфирных масел методом ТСХ | В РУ РМ 135/04 | Согласно требованиям | Соответствует |
| Испытание на идентификацию флавоноидов методом ТСХ | В РУ РМ 137/02 | Согласно требованиям | Соответствует |
| Микробиологическая чистота Аэробные бактерии | Ph. Eur. 2.6.12 | Ph. Eur.5.1.8., С ≤ 10 ⁵ [КОЕ/г] Максимально допустимое значение: ≤500 000 [КОЕ/г] | Соответствует < 10 ⁵ [КОЕ/г] |
| Грибы (плесневые и дрожжевые) | Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 10 ⁴ [КОЕ/г] Максимально допустимое значение: ≤50 000 [КОЕ/г] | < 10 ⁴ [КОЕ/г] |
| Желчеустойчивые грамотрицательные бактерии | Ph. Eur. 2.6.31 | ≤ 10 ⁴ [КОЕ/г] | < 10 ⁴ [КОЕ/г] |

Вх.акт № 1375 от 02.12.2020





Bionorica®

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТИ

Импурет® таблетки, вкриті оболонкою № 50
по 25 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці (25 x 2)

Діючі речовини: 1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
корінь алтею (Radix Althaeae) 8 мг;
квіти ромашки (Flores Chamomillae) 6 мг;
трава хвоща (Herba Equiseti) 10 мг;
листя грецького горіха (Folia Juglandis) 12 мг;
трава деревію (Herba Millefolii) 4 мг;
кора дуба (Cortex Quercus) 4 мг;
трава кульбаби (Herba Taraxaci) 4 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/6909/02/01
від 28.08.2017, безстроково

Серія №: 0000155397
Розмір серії: 20754 упаковок
Дата виробництва: 27.07.2020
Термін придатності: 07.2024
Дата дозволу на випуск: 11.11.2020

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

| Показатели качества | Методы контроля | Допустимые пределы | Результат |
|--|----------------------|--|----------------------|
| Salmonella | Ph. Eur. 2.6.31 | Отсутствуют (в 25 г) | Отсутствуют (в 25 г) |
| Escherichia coli | Ph. Eur. 2.6.31 | Отсутствуют (в 1 г) | Отсутствуют (в 1 г) |
| Содержание Общее количество полифенолов, в пересчете на пирогаллол | В РY РМ 133/02 | 0,2 – 1,2 [мг/таб] | 0,8 [мг/таб] |
| Остаточные растворители Этанол | Ph. Eur. 2.2.28 | ≤ 5000 [ppm] | 115 [ppm] |
| Распадаемость (в H ₂ O) | Ph. Eur. 2.9.1 | ≤ 60 мин | 18 мин |
| Средняя масса | Взвешивание (n = 20) | 260 ± 2,5 % [мг] (253,5 - 266,5 мг) | 254,0 [мг] |

Ссылки на Ph. Eur. соответствуют текущему изданию.

Данные анализа действительны для места и времени выполнения.

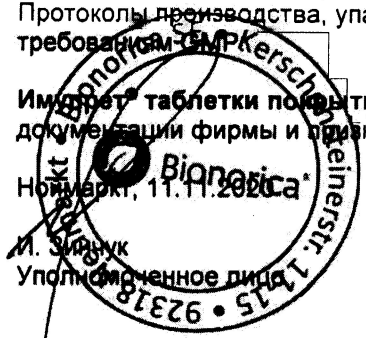
Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия препарата была произведена (в том числе упакована, маркирована) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом,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

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

Импурет® таблетки, вкриті оболонкою № 50, серія № 0000155397 відповідає всім вимогам документації фірми і придатна до продажу.

Ноймаркт, 11.11.2020

М. Зайчук
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

14.12.2020

№ 67080/20/10

ІМУПРЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6909/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0000155397**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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 07.12.2020 № 4298/3.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Bionorica®

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Імупрет® таблетки, вкриті оболонкою № 50
по 25 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці (25 x 2)

Діючі речовини: 1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:

| | |
|--|--------|
| корінь алтею (Radix Althaeae) | 8 мг; |
| квіти ромашки (Flores Chamomillae) | 6 мг; |
| трава хвоща (Herba Equiseti) | 10 мг; |
| листя грецького горіха (Folia Juglandis) | 12 мг; |
| трава деревію (Herba Millefolii) | 4 мг; |
| кора дуба (Cortex Quercus) | 4 мг; |
| трава кульбаби (Herba Taraxaci) | 4 мг |

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/6909/02/01

від 28.08.2017, безстроково

Серія №: 0000155540

Розмір серії: **6487** упаковок

Дата виробництва: **27.07.2020**

Термін придатності: **07.2024**

Дата дозволу на випуск: **11.11.2020**

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® таблетки покрытые оболочкой**.

| Показатели качества | Методы контроля | Допустимые пределы | Результат |
|--|------------------|---|--|
| Описание | | | |
| Внешний вид | Сенсорный анализ | Круглые, двояковыпуклые, таблетки покрытые оболочкой, светло-голубого цвета с гладкой поверхностью. | Соответствует |
| Диаметр | | 8,0 – 8,3 мм | 8,2 мм |
| Высота | | 4,7 – 5,1 мм | 4,8 мм |
| Идентификация | | | |
| Испытание на идентификацию компонентов эфирных масел методом ТСХ | В РУ РМ 135/04 | Согласно требованиям | Соответствует |
| Испытание на идентификацию флавоноидов методом ТСХ | В РУ РМ 137/02 | Согласно требованиям | Соответствует |
| Микробиологическая чистота | | | |
| Аэробные бактерии | Ph. Eur. 2.6.12 | Ph. Eur. 5.1.8., C ≤ 10 ⁵ [КОЕ/г] Максимально допустимое значение: ≤ 500 000 [КОЕ/г] | Соответствует < 10 ⁵ [КОЕ/г] |
| Грибы (плесневые и дрожжевые) | Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 10 ⁴ [КОЕ/г] Максимально допустимое значение: ≤ 50 000 [КОЕ/г] | < 10 ⁴ [КОЕ/г] |
| Желчеустойчивые грамотрицательные бактерии | Ph. Eur. 2.6.31 | ≤ 10 ⁴ [КОЕ/г] | < 10 ⁴ [КОЕ/г] |

Вх.ан. БН69 Вигоручи ТЗ

страница 2 из 2

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТИ

Имупрет® таблетки, вкриті оболонкою № 50

по 25 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці (25 x 2)

Діючі речовини: 1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:

| | |
|--|--------|
| корінь алтею (Radix Althaeae) | 8 мг; |
| квіти ромашки (Flores Chamomillae) | 6 мг; |
| трава хвоща (Herba Equiseti) | 10 мг; |
| листя грецького горіха (Folia Juglandis) | 12 мг; |
| трава деревію (Herba Millefolii) | 4 мг; |
| кора дуба (Cortex Quercus) | 4 мг; |
| трава кульбаби (Herba Taraxaci) | 4 мг |

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/6909/02/01

від 28.08.2017, безстроково

Серія №: 0000155540

Розмір серії: 6487 упаковок

Дата виробництва: 27.07.2020

Термін придатності: 07.2024

Дата дозволу на випуск: 11.11.2020

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

| Показатели качества | Методы контроля | Допустимые пределы | Результат |
|---|----------------------|--|----------------------|
| Salmonella | Ph. Eur. 2.6.31 | Отсутствуют (в 25 г) | Отсутствуют (в 25 г) |
| Escherichia coli | Ph. Eur. 2.6.31 | Отсутствуют (в 1 г) | Отсутствуют (в 1 г) |
| Содержание | | | |
| Общее количество полифенолов, в пересчете на пирогаллол | В РУ РМ 133/02 | 0,2 – 1,2 [мг/таб] | 0,7 [мг/таб] |
| Остаточные растворители | | | |
| Этанол | Ph. Eur. 2.2.28 | ≤ 5000 [ppm] | 78 [ppm] |
| Распадаемость (в H ₂ O) | Ph. Eur. 2.9.1 | ≤ 60 мин | 17 мин |
| Средняя масса | Взвешивание (n = 20) | 260 ± 2,5 % [мг] (253,5 - 266,5 мг) | 258.1 [мг] |

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® таблетки, вкриті оболонкою № 50, серія № 0000155540 відповідає всім вимогам документації фірми і є годною к продажі.

Ноймаркт, 11.11.2020

И. В. В. В. В.
Уполномоченное лицо

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПЕРЕКЛАД

Імупрет® таблетки, вкриті оболонкою № 50 по 25 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці (25x2)

Діючі речовини: 1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:

| | |
|--|--------|
| корінь алтею (Radix Althaeae) | 8 мг; |
| квіти ромашки (Flores Chamomillae) | 6 мг; |
| трава хвоща (Herba Equiseti) | 10 мг; |
| листя грецького горіха (Folia Juglandis) | 12 мг; |
| трава деревію (Herba Millefolii) | 4 мг; |
| кора дуба (Cortex Quercus) | 4 мг; |
| трава кульбаби (Herba Taraxaci) | 4 мг |

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/6909/02/01
від 28.08.2017, безстроково

Серія №: 0000155540

Розмір серії: 6487 упаковок
Дата виробництва: 27.07.2020
Термін придатності: 07.2024
Дата дозволу на випуск: 11.11.2020

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

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на **Імупрет® таблетки, вкриті оболонкою.**

| Показники якості | Методи контролю | Допустимі межі | Результат |
|--|------------------|--|---------------------------|
| Опис | | | |
| Зовнішній вигляд | Сенсорний аналіз | Круглі, двоопуклі, таблетки, вкриті оболонкою, світло-блакитного кольору з гладенькою поверхнею. | Відповідає |
| Діаметр | | 8,0 – 8,3 мм | 8,2 мм |
| Висота | | 4,7 – 5,1 мм | 4,8 мм |
| Ідентифікація | | | |
| Випробування на ідентифікацію компонентів ефірних олій методом ТШХ | В РУ РМ 135/04 | Згідно з вимогами | Відповідає |
| Випробування на ідентифікацію флавоноїдів методом ТШХ | В РУ РМ 137/02 | Згідно з вимогами | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | | Ph. Eur.5.1.8., С | Відповідає |
| Аеробні бактерії | Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 10 ⁵ [КУО/г] Максимально допустиме значення: ≤500 000 [КУО/г] | < 10 ⁵ [КУО/г] |
| Гриби (плісняві і дріжджові) | Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 10 ⁴ [КУО/г] Максимально допустиме значення: ≤50 000 [КУО/г] | < 10 ⁴ [КУО/г] |
| Жовчостійкі грамнегативні бактерії | Ph. Eur. 2.6.31 | ≤ 10 ⁴ [КУО/г] | < 10 ⁴ [КУО/г] |

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПЕРЕКЛАД

**Імупрет® таблетки, вкриті оболонкою № 50
по 25 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці (25x2)**

Діючі речовини: 1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:

| | |
|--|--------|
| корінь алтею (Radix Althaeae) | 8 мг; |
| квіти ромашки (Flores Chamomillae) | 6 мг; |
| трава хвоща (Herba Equiseti) | 10 мг; |
| листя грецького горіха (Folia Juglandis) | 12 мг; |
| трава деревію (Herba Millefolii) | 4 мг; |
| кора дуба (Cortex Quercus) | 4 мг; |
| трава кульбаби (Herba Taraxaci) | 4 мг |

Країна виробник: НімеччинаКраїна призначення: Україна
Р.п. № UA/6909/02/01
від 28.08.2017, безстроково**Серія №: 0000155540**Розмір серії: **6487** упаковок
Дата виробництва: **27.07.2020**
Термін придатності: **07.2024**
Дата дозволу на випуск: **11.11.2020****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

| Показники якості | Методи контролю | Допустимі межі | Результат |
|--|---------------------|--|-------------------|
| Salmonella | Ph. Eur. 2.6.31 | Відсутні (у 25 г) | Відсутні (у 25 г) |
| Escherichia coli | Ph. Eur. 2.6.31 | Відсутні (у 1 г) | Відсутні (у 1 г) |
| Вміст | | | |
| Загальна кількість поліфенолів, у перерахунку на пірогалол | B PY PM 133/02 | 0,2 – 1,2 [мг/таб] | 0,7 [мг/таб] |
| Залишкові розчинники | | | |
| Етанол | Ph. Eur. 2.2.28 | ≤ 5000 [ppm] | 78 [ppm] |
| Розпадання (у H₂O) | Ph. Eur. 2.9.1 | ≤ 60 хв | 17 хв |
| Середня маса | Зважування (n = 20) | 260 ± 2,5 % [мг] (253,5 - 266,5 мг) | 258,1 [мг] |

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.

Імупрет® таблетки, вкриті оболонкою № 50, серія № 0000155540 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.Ноймаркт, 11.11.2020
(Підпис, печатка)І. Зінчук
Уповноважена особа



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

14.04.2021

№ 17392/21/10

ІМУПРЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6909/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000155540

Кількість ввезеного лікарського засобу 2496

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**

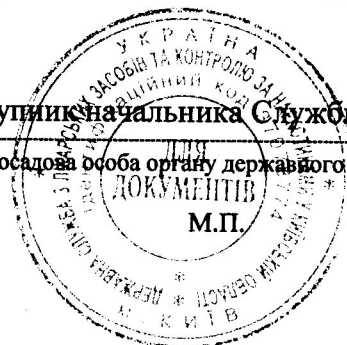
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.04.2021 № 1061/5.

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)