



**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**

21.05.2024

№ 24252/24/10

СИНУПРЕТ® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4373/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000198665 Кількість ввезеного лікарського засобу 4699

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 14.05.2024 № 1363/3.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Bionorica®

14

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Синупрет® форте, таблетки, вкриті оболонкою
20 шт., по 20 таблеток у блістері; по 1 блістери в картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
трави щавлю (Herba Rumicis) 36 мг; трави вербени (Herba Verbenae) 36 мг; кореня горечавки (Radix Gentianae) 12 мг;
квіток бузини (Flores Sambuci) 36 мг; квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 36 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/4373/04/01
від 13.05.2020, безстроково,
з змінами (від 25.05.2021 наказ №1032, від 05.07.2023
наказ №1220)
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 №: 0000198665
Розмір серії: 17871 упаковок
Дата виробництва: 26.11.2023
Термін придатності: 11.2027
Дата дозволу на випуск: 08.02.2024

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний тест	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, зеленого кольору з гладенькою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ квіток первоцвіту (Flores Primulae)	B PY PM 208/02	2 жовті зони	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ квіток бузини (Flores Sambuci)	B PY PM 208/02	1 світло-блакитна зона	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ трави вербени (Herba Verbenae)	B PY PM 208/02	1 світло-блакитна зона	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ трави щавлю (Herba Rumicis)	B PY PM 208/02	2 помаранчеві зони	Відповідає
ВЕРХ гентіопікросиду специфічний доказ кореня горечавки (Radix Gentianae)	B PY PM 320/05	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ гіркоти	B PY PM 324/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ флавоноїдів	B PY PM 208/02	Згідно з вимогами	Відповідає
Гентіопікросиду (Gentiopicroside)	B PY PM 320/05	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, C	
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁵ КУО/г Максимально допустиме значення 500 000 КУО/г	



Вх. ан. 51407
09.05.24



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

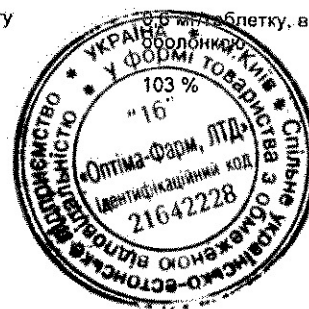
Синупрет® форте, таблетки, вкриті оболонкою
20 шт., по 20 таблеток у блістері; по 1 блістери в картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
 трави щавлю (Herba Rumicis) 36 мг; трави вербени (Herba Verbenae) 36 мг; кореня горечавки (Radix Gentianae) 12 мг;
 квіток бузини (Flores Sambuci) 36 мг; квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 36 мг

Країна виробник: Німеччина
 Країна призначення: Україна
 Р. п. № UA/4373/04/01
 від 13.05.2020, безстроково,
 з змінами (від 25.05.2021 наказ №1032, від 05.07.2023
 наказ №1220)
 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 №: 0000198665
 Розмір серії: 17871 упаковок
 Дата виробництва: 26.11.2023
 Термін придатності: 11.2027
 Дата дозволу на випуск: 08.02.2024
 Біонорика СЕ
 Керхенштейнерштрассе, 11-15
 92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
ТУМС	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
<i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 1 г	Відсутні у 1 г
<i>Salmonella</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г
Залишкові розчинники			
2-пропанол	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	134 ppm
ацетон	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	< 5000 ppm
етанол	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	262 ppm
Алкалоїди піролізидину Граничний вміст / денна доза	SOP 805521, випуск 2	≤ 1,0 мкг / день	< 1,0 мкг / день
Кількісне визначення			
Хлорогенова кислота	B PY PM 319/04	0,2 – 0,9 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,4 мг/таблетку, вкриту оболонкою
Флавоноїд Q, в перерахунку на гіперозид	B PY PM 322/04	0,1 – 0,6 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,1 мг/таблетку, вкриту оболонкою
Флавоноїд X (ізорамнетин-3-О-тріглюкозид), в перерахунку на рутозид	B PY PM 321/04	0,2 – 0,8 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,3 мг/таблетку, вкриту оболонкою
Гентіопікрозид (Gentiopicroside)	B PY PM 320/05	0,2 – 1,0 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,4 мг/таблетку, вкриту оболонкою
Вербеналін	B PY PM 323/04	0,5 – 2,0 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,5 мг/таблетку, вкриту оболонкою
Корінь горечавки (Radix Gentianae), розрахований через маркерну речовину гентіопікрозид	B PY PM 320/05	90 – 110 %	





Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Синупрет® форте, таблетки, вкриті оболонкою
20 шт., по 20 таблеток у блістері; по 1 блістери в картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
трави щавлю (Herba Rumicis) 36 мг; трави вербени (Herba Verbenae) 36 мг; кореня горечавки (Radix Gentianae) 12 мг;
квіток бузини (Flores Sambuci) 36 мг; квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 36 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/4373/04/01
від 13.05.2020, безстроково,
з змінами (від 25.05.2021 наказ №1032, від 05.07.2023
наказ №1220)
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 №: 0000198665
Розмір серії: 17871 упаковок
Дата виробництва: 26.11.2023
Термін придатності: 11.2027
Дата дозволу на випуск: 08.02.2024

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Квітки первоцвіту (Flores Primulae), розраховані через маркерну речовину флавоноїд Х (ізорамнетин-3-О-тріглюкозид)	B PY PM 321/04	90 – 110 %	109 %
Трава щавлю (Herba Rumicis), розрахована через маркерну речовину флавоноїд Q	B PY PM 322/04	90 – 110 %	100 %
Квітки бузини (Flores Sambuci), розраховані через маркерну речовину хлорогенова кислота	B PY PM 319/04	90 – 110 %	96 %
Трава вербени (Herba Verbenae), розрахована через маркерну речовину вербеналін	B PY PM 323/04	90 – 110 %	95 %
Діаметр	Штангенциркуль	10,3 – 10,9 мм	10,5 мм
Середня маса	Зважування (n = 20)	494 – 546 мг (520 ± 5 % (мг))	523 мг
Висота	Штангенциркуль	5,6 – 6,3 мм	6,0 мм
Розпадання (у воді)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 60 хв	28 хв

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

Синупрет® форте, таблетки, вкриті оболонкою, 20 шт., серія №. 0000198665 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт 08.02.2024

Д-р Харальд Шубаум
Уповноважена особа





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

11.09.2024

№ 44655/24/10

СИНУПРЕТ®ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4373/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000204994

Кількість ввезеного лікарського засобу 39600

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 10.09.2024 № 2646/3.

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

Синупрет® форте, таблетки, вкриті оболонкою

20 шт., по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку: трави щавлю (Herba Rumicis) 36 мг; трави вербени (Herba Verbenae) 36 мг; кореня горечавки (Radix Gentianae) 12 мг; квіток бузини (Flores Sambuci) 36 мг; квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 36 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/4373/04/01:
Від 13.05.2020, безстроково,
з змінами (від 25.05.2021 наказ №1032, від
05.07.2023 наказ №1220, від 07.05.2024 наказ
№794)

Виробник готового лікарського засобу,
первинне та вторинне пакування, контроль та
випуск серії

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000204994
Розмір серії: 88812 упаковок
Дата виробництва: 07.05.2024
Термін придатності: 05.2028
Дата дозволу на випуск: 24.07.2024

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

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 Синупрет® форте, таблетки, вкриті оболонкою.

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний тест	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, зеленого кольору з гладенькою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ квіток первоцвіту (Flores Primulae)	B PY PM 208/02	2 жовті зони	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ квіток бузини (Flores Sambuci)	B PY PM 208/02	1 світло-блакитна зона	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ трави вербени (Herba Verbenae)	B PY PM 208/02	1 світло-блакитна зона	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ трави щавлю (Herba Rumicis)	B PY PM 208/02	2 помаранчеві зони	Відповідає
ВЕРХ гентіонікросиду специфічний доказ кореня горечавки (Radix Gentianae)	B PY PM 320/05	Згідно з вимогами	
ТШХ гіркоти	B PY PM 324/01	Згідно з вимогами	
ТШХ флавоноїдів	B PY PM 208/02	Згідно з вимогами	



Вх ас N 2546 від 02.09.24 lly



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 2

Синупрет® форте, таблетки, вкриті оболонкою

20 шт., по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку: трави щавлю (Herba Rumicis) 36 мг; трави вербени (Herba Verbenae) 36 мг; кореня горечавки (Radix Gentianae) 12 мг; квіток бузини (Flores Sambuci) 36 мг; квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 36 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/4373/04/01:
Від 13.05.2020, безстроково,
з змінами (від 25.05.2021 наказ №1032, від
05.07.2023 наказ №1220, від 07.05.2024 наказ
№794)

Виробник готового лікарського засобу,
первинне та вторинне пакування, контроль та
випуск серії

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000202208
Розмір серії: 121691 упаковок
Дата виробництва: 16.01.2024
Термін придатності: 01.2028
Дата дозволу на випуск: 13.05.2024

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

Вівельхове ГмбХ
Дьорнебрінк, 19
49479 Ісбенбюрен, Німеччина
DE_NW_05_MIA_2024_0001
DE_NW_05_GMP_2024_0004

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний тест	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, зеленого кольору з гладенькою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ квіток первоцвіту (Flores Primulae)	В РУ РМ 208/02	2 жовті зони	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ квіток бузини (Flores Sambuci)	В РУ РМ 208/02	1 світло-блакитна зона	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ трави вербени (Herba Verbenae)	В РУ РМ 208/02	1 світло-блакитна зона	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ трави щавлю (Herba Rumicis)	В РУ РМ 208/02	2 помаранчеві зони	Відповідає
ВЕРХ гентіонікросиду специфічний доказ кореня горечавки (Radix Gentianae)	В РУ РМ 320/05	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ гіркоти	В РУ РМ 324/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ флавоноїдів	В РУ РМ 208/02	Згідно з вимогами	Відповідає





Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 2

Синупрет® форте, таблетки, вкриті оболонкою

20 шт., по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку: трави щавлю (Herba Rumicis) 36 мг; трави вербени (Herba Verbenae) 36 мг; кореня горечавки (Radix Gentianae) 12 мг; квіток бузини (Flores Sambuci) 36 мг; квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 36 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р. п. № UA/4373/04/01:

Від 13.05.2020, безстроково,
з змінами (від 25.05.2021 наказ №1032, від
05.07.2023 наказ №1220, від 07.05.2024 наказ
№794)

Виробник готового лікарського засобу,
первинне та вторинне пакування, контроль та
випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Серія №: 0000202208

Розмір серії: 121691 упаковок

Дата виробництва: 16.01.2024

Термін придатності: 01.2028

Дата дозволу на випуск: 13.05.2024

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

Вівельхове ГмБХ

Дьорнебрінк, 19
49479 Іббенбюрен, Німеччина

DE_NW_05_MIA_2024_0001

DE_NW_05_GMP_2024_0004

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Гентіопікросиду (Gentiopicroside)	B PY PM 320/05	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, C	Відповідає
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁵ КУО/г Максимально допустиме значення: 500 000 КУО/г	< 10 ⁵ КУО/г
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/г Максимально допустиме значення: 10 000 КУО/г	< 10 ⁴ КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ⁴ КУО/г	< 10 ⁴ КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 1 г	Відсутні у 1 г
<i>Salmonella</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г
Запишкові розчинники			
2-пропанол	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	76 ppm
ацетон	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	< 5000 ppm
етанол	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	262 ppm
Алкалоїди піролізидину	SOP 805521, випуск 2	≤ 1,0 мкг / день	< 1,0 мкг / день
Граничний вміст / денна доза			
Кількісне визначення			
Хлорогенова кислота	B PY PM 319/04	0,2 - 0,9 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,4 мг/таблетку, вкриту оболонкою



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 2

Синупрет® форте, таблетки, вкриті оболонкою

20 шт., по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку: трави щавлю (Herba Rumicis) 36 мг; трави вербени (Herba Verbenae) 36 мг; кореня горечавки (Radix Gentianae) 12 мг; квіток бузини (Flores Sambuci) 36 мг; квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 36 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/4373/04/01:
Від 13.05.2020, безстроково,
з змінами (від 25.05.2021 наказ №1032, від
05.07.2023 наказ №1220, від 07.05.2024 наказ
№794)

Виробник готового лікарського засобу,
первинне та вторинне пакування, контроль та
випуск серії

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000202208
Розмір серії: 121691 упаковок
Дата виробництва: 16.01.2024
Термін придатності: 01.2028
Дата дозволу на випуск: 13.05.2024

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

Вівельхове ГмбХ
Дьорнебрінк, 19
49479 Іссенбюрен, Німеччина
DE_NW_05_MIA_2024_0001
DE_NW_05_GMP_2024_0004

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Флавоноїд Q, в перерахунку на гіперозид	B PY PM 322/04	0,1 - 0,6 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,1 мг/таблетку, вкриту оболонкою
Флавоноїд X (ізорамнетін-3-О-тріглюкозид), в перерахунку на рутозид	B PY PM 321/04	0,2 - 0,8 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,3 мг/таблетку, вкриту оболонкою
Гентіопікросид (Gentiopicroside)	B PY PM 320/05	0,2 - 1,0 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,4 мг/таблетку, вкриту оболонкою
Вербеналін	B PY PM 323/04	0,5 - 2,0 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,6 мг/таблетку, вкриту оболонкою
Корінь горечавки (Radix Gentianae), розрахований через маркерну речовину гентіопікросид	B PY PM 320/05	90 - 110 %	103 %
Квітки первоцвіту (Flores Primulae), розраховані через маркерну речовину флавоноїд X (ізорамнетін-3-О-тріглюкозид)	B PY PM 321/04	90 - 110 %	100 %
Трава щавлю (Herba Rumicis), розрахована через маркерну речовину флавоноїд Q	B PY PM 322/04	90 - 110 %	98 %
Квітки бузини (Flores Sambuci), розраховані через маркерну речовину хлорогенова кислота	B PY PM 319/04	90 - 110 %	97 %





Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 2

Синупрет® форте, таблетки, вкриті оболонкою

20 шт., по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку: трави щавлю (Herba Rumicis) 36 мг; трави вербени (Herba Verbenae) 36 мг; кореня горечавки (Radix Gentianae) 12 мг; квіток бузини (Flores Sambuci) 36 мг; квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 36 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/4373/04/01:
Від 13.05.2020, безстроково,
з змінами (від 25.05.2021 наказ №1032, від
05.07.2023 наказ №1220, від 07.05.2024 наказ
№794)

Серія №: 0000202208
Розмір серії: 121691 упаковок
Дата виробництва: 16.01.2024
Термін придатності: 01.2028
Дата дозволу на випуск: 13.05.2024

Виробник готового лікарського засобу,
первинне та вторинне пакування, контроль та
випуск серії

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе 11-15
92318 м. Ноймаркт, Німеччина

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4
DE_BY_05_GMP_2024_0024

Виробництво in-bulk

Вівельхове ГмбХ
Дьорнебрінк, 19
49479 Іббенбюрен, Німеччина
DE_NW_05_MIA_2024_0001
DE_NW_05_GMP_2024_0004

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Трава вербени (Herba Verbenae), розрахована через маркерну речовину вербеналін	В РУ РМ 323/04	90 - 110 %	94 %
Діаметр	Штангенциркуль	10,3 - 10,9 мм	10,4 мм
Середня маса	Зважування (n = 20)	494 - 546 мг (520 ± 5 % (мг))	516 мг
Висота	Штангенциркуль	5,6 - 6,3 мм	6,1 мм
Розпадання (у воді)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 60 хв	26 хв

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 довідку. Протоколи виробництва, контролю та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Синупрет® форте, таблетки, вкриті оболонкою, 20 шт., серія № 0000202208 відповідає всім вимогам документації фірми та введена придатною до продажу.

Ноймаркт 13.05.2024

Іван Зігмунд
Уповноважена особа



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 0000202208 of the medicinal product Sinupret® forte coated tablets, 20 pcs., 20 coated tablets in a blister pack, 1 blister in a folding box, Reg.-no.: UA/4373/04/01, was corrected due to a technical error.

Following information was adjusted:

Previous version: without specifying the contract manufacturer

Corrected version: with specifying the contract manufacturer

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 0000202208 лікарського засобу Синупрет® форте, таблетки, вкриті оболонкою, 20 шт, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, реєстраційне посвідчення UA/4373/04/01, було внесено виправлення технічної помилки.

Була відкоригована така інформація:

Попередня версія: без зазначення контрактного виробника

Відкоригована версія: із зазначенням контрактного виробника

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.


Ivan Zinchuk / И. Зинчук
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: ivan.zinchuk@bionorica.de

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

BA 00424 FV 30

Version 3.0

Print date: / Роздрукувати дату: 16.05.2024

Page 1 of 1 / сторінка 1 з 1



**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**

04.10.2024

№ 51277/24/04П

СИНУПРЕТ® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4373/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0000205606**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7573**

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 **03.10.2024 № 07-01/2551/4.**

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)



(підпис)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



**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**

04.10.2024

№ 51435/24/04П

СИНУПРЕТ® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4373/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0000205606**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13200

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 **03.10.2024 № 07-01/2555/3.**

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

(ініціали та прізвище)





**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**

04.10.2024

№ 51282/24/04П

СИНУПРЕТ® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4373/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000205606

Кількість ввезеного лікарського засобу 13200

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 03.10.2024 № 07-01/2553/5.

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 органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)





Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® форте, таблетки, вкриті оболонкою

20 шт., по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку: трави щавлю (Herba Rumicis) 36 мг; трави вербени (Herba Verbenae) 36 мг; кореня горечавки (Radix Gentianae) 12 мг; квіток бузини (Flores Sambuci) 36 мг; квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 36 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/4373/04/01:
Від 13.05.2020, безстроково,
з змінами (від 25.05.2021 наказ №1032, від
05.07.2023 наказ №1220, від 07.05.2024 наказ
№794)

Виробник готового лікарського засобу,
первинне та вторинне пакування, контроль та
випуск серії

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Виробництво In-bulk

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000205606
Розмір серії: 83308 упаковок
Дата виробництва: 20.03.2024
Термін придатності: 03.2028
Дата дозволу на випуск: 06.08.2024

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

Вівельхове ГмбХ
Дьорнебрінк, 19
49479 Іббенбюрен, Німеччина
DE_NW_05_MIA_2024_0001
DE_NW_05_GMP_2024_0004

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний тест	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, зеленого кольору з гладенькою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ квіток первоцвіту (Flores Primulae)	В РУ РМ 208/02	2 жовті зони	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ квіток бузини (Flores Sambuci)	В РУ РМ 208/02	1 світло-блакитна зона	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ трави вербени (Herba Verbenae)	В РУ РМ 208/02	1 світло-блакитна зона	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ трави щавлю (Herba Rumicis)	В РУ РМ 208/02	2 помаранчеві зони	Відповідає
ВЕРХ гентіопікросиду специфічний доказ кореня горечавки (Radix Gentianae)	В РУ РМ 320/05	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ гіркоти	В РУ РМ 324/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ флавоноїдів	В РУ РМ 208/02	Згідно з вимогами	Відповідає



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® форте, таблетки, вкриті оболонкою

20 шт., по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку: трави шавлю (Herba Rumicis) 36 мг; трави вербени (Herba Verbenae) 36 мг; кореня горечавки (Radix Gentianae) 12 мг; квіток бузини (Flores Sambuci) 36 мг; квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 36 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/4373/04/01:
Від 13.05.2020, безстроково,
з змінами (від 25.05.2021 наказ №1032, від
05.07.2023 наказ №1220, від 07.05.2024 наказ
№794)

Серія №: 0000205606
Розмір серії: 83308 упаковок
Дата виробництва: 20.03.2024
Термін придатності: 03.2028
Дата дозволу на випуск: 06.08.2024

Виробник готового лікарського засобу,
первинне та вторинне пакування, контроль та
випуск серії

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе 11-15
92318 м. Ноймаркт, Німеччина

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4
DE_BY_05_GMP_2024_0024

Виробництво In-bulk

Вівельхове ГмбХ
Дьорнебрінк, 19
49479 Ісбенбюрен, Німеччина
DE_NW_05_MIA_2024_0001
DE_NW_05_GMP_2024_0004

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Гентіопікросиду (Gentiopicroside)	B PY PM 320/05	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, C	Відповідає
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁵ КУО/г Максимально допустиме значення: 500 000 КУО/г	< 10 ⁵ КУО/г
TYMC	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
<i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 1 г	Відсутні у 1 г
<i>Salmonella</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г
Залишкові розчинники			
2-пропанол	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	66 ppm
ацетон	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	< 5000 ppm
етанол	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	226 ppm
Алкалоїди піролізидину Граничний вміст / денна доза	SOP 805521, випуск 2	≤ 1,0 мкг / день	< 1,0 мкг / день
Кількісне визначення			
Хлорогенова кислота	B PY PM 319/04	0,2 - 0,9 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,4 мг/таблетку, вкриту оболонкою



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® форте, таблетки, вкриті оболонкою

20 шт., по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку: трави щавлю (Herba Rumicis) 36 мг; трави вербени (Herba Verbenae) 36 мг; кореня горечавки (Radix Gentianae) 12 мг; квіток бузини (Flores Sambuci) 36 мг; квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 36 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р. п. № UA/4373/04/01:

Від 13.05.2020, безстроково,

з змінами (від 25.05.2021 наказ №1032, від 05.07.2023 наказ №1220, від 07.05.2024 наказ №794)

Серія №: 0000205606

Розмір серії: 83308 упаковок

Дата виробництва: 20.03.2024

Термін придатності: 03.2028

Дата дозволу на випуск: 06.08.2024

Виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

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

Вівельхове ГмбХ

Дьорнебрінк, 19

49479 Ісбенбюрен, Німеччина

DE_NW_05_MIA_2024_0001

DE_NW_05_GMP_2024_0004

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Флавоноїд Q, в перерахунку на гіперозид	B PY PM 322/04	0,1 - 0,6 мг/таблетку, вкрити оболонкою	0,1 мг/таблетку, вкрити оболонкою
Флавоноїд X (ізорамнетін-3-О-тріглюкозід), в перерахунку на рутозид	B PY PM 321/04	0,2 - 0,8 мг/таблетку, вкрити оболонкою	0,3 мг/таблетку, вкрити оболонкою
Гентіопікросид (Gentiopicroside)	B PY PM 320/05	0,2 - 1,0 мг/таблетку, вкрити оболонкою	0,4 мг/таблетку, вкрити оболонкою
Вербеналін	B PY PM 323/04	0,5 - 2,0 мг/таблетку, вкрити оболонкою	0,7 мг/таблетку, вкрити оболонкою
Корінь горечавки (Radix Gentianae), розрахований через маркерну речовину гентіопікросид	B PY PM 320/05	90 - 110 %	101 %
Квітки первоцвіту (Flores Primulae), розраховані через маркерну речовину флавоноїд X (ізорамнетін-3-О-тріглюкозід)	B PY PM 321/04	90 - 110 %	97 %
Трава щавлю (Herba Rumicis), розрахована через маркерну речовину флавоноїд Q	B PY PM 322/04	90 - 110 %	97 %
Квітки бузини (Flores Sambuci), розраховані через маркерну речовину хлорогенова кислота	B PY PM 319/04	90 - 110 %	97 %





Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® форте, таблетки, вкриті оболонкою

20 шт., по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку: трави щавлю (Herba Rumicis) 36 мг; трави вербени (Herba Verbenae) 36 мг; кореня горечаавки (Radix Gentianae) 12 мг; квіток бузини (Flores Sambuci) 36 мг; квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 36 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р. п. № UA/4373/04/01:

Від 13.05.2020, безстроково,

з змінами (від 25.05.2021 наказ №1032, від 05.07.2023 наказ №1220, від 07.05.2024 наказ №794)

Серія №: 0000205606

Розмір серії: 83308 упаковок

Дата виробництва: 20.03.2024

Термін придатності: 03.2028

Дата дозволу на випуск: 06.08.2024

Виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

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

Вівельхове ГмбХ

Дьорнебрінк, 19

49479 Ісбанбюрен, Німеччина

DE_NW_05_MIA_2024_0001

DE_NW_05_GMP_2024_0004

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Показники

Методи

Допустимі межі

Результати

Трава вербени (Herba Verbenae), розрахована через маркерну речовину вербеналін

В РУ РМ 323/04

90 - 110 %

95 %

Діаметр

Штангенциркуль

10,3 - 10,9 мм

10,5 мм

Середня маса

Зважування (n = 20)

494 - 546 мг (520 ± 5 % (мг))

521 мг

Висота

Штангенциркуль

5,6 - 6,3 мм

6,0 мм

Розпадання (у воді)

Ph. Eur. 2.9.1

≤ 60 хв

29 хв

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. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній даті та повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Синупрет® форте, таблетки, вкриті оболонкою, 20 шт., серія № 0000205606 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 06.08.2024

Іван Зіччук

Уповноважена особа