



**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**

31.05.2024

№ 27634/24/04П

СИНУПРЕТ® ЕКСТРАКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою № 20 (10x2) у блістерах
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15267/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000190935

Кількість ввезеного лікарського засобу 1255

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 30.05.2024 № 07-01/1359/11.

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 БРЕЗЦЬКА

(підпис) (ініціали та прізвище)



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® екстракт таблетки, вкриті оболонкою 20 шт., по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 160 мг сухого екстракту (3-6:1) з кореня горечавки (*Radix Gentianae*), квіток первоцвіту з чашечкою (*Flores Primulae cum Calycibus*), трави щавлю (*Herba Rumicis*), квіток бузини (*Flores Sambuci*), трави вербени (*Herba Verbenae*) (1:3:3:3:3), (екстрагент етанол 51 % (м/м))

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/15267/01/01:
від 21.09.2021, безстроково

Серія №: 0000190935
Розмір серії: 116635 упаковок
Дата виробництва: 09.05.2023
Термін придатності: 05.2026
Дата дозволу на випуск: 12.07.2023

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_2022_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5
DE_BY_05_GMP_2021_0044

Виробництво in-bulk

Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер Штрассе, 51-61,
59320, Еннігерлох, Німеччина
DE_NW_05_MIA_2023_0009
DE_NW_05_GMP_2023_0020

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, зеленого кольору, з гладенькою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ флавоноїдів	B PY PM 598/01	7 специфічних зон	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, B	Відповідає
TAMC	2.6.12	$\leq 10^4$ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	$< 10^4$ КУО/г
TYMC	2.6.12	$\leq 10^2$ КУО/г Максимально допустиме значення: 500 КУО/г	$< 10^2$ КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	2.6.31	$\leq 10^2$ КУО/г	$< 10^2$ КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	2.6.31	Відсутні у 1 г	Відсутні у 1 г
<i>Salmonella</i>	2.6.31	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г
Кількісне визначення			
Вербеналін	B PY PM 596/01	1,4 – 9,2 мг в 1 таблетці	2,1 мг в 1 таблетці
Ізорамнетин-3-О-триглікозид, в перерахунку на рутозид	B PY PM 594/01	0,4 – 3,6 мг в 1 таблетці	0,8 мг в 1 таблетці



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® екстракт таблетки, вкриті оболонкою 20 шт., по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 180 мг сухого екстракту (3-6:1) з кореня горечавки (*Radix Gentianae*), квіток первоцвіту з чашечкою (*Flores Primulae cum Calycibus*), трави щавлю (*Herba Rumicis*), квіток бузини (*Flores Sambuci*), трави вербени (*Herba Verbenae*) (1:3:3:3), (екстрагент етанол 51 % (м/м))

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/15267/01/01:
від 21.09.2021, безстроково

Серія №: 0000190935
Розмір серії: 116635 упаковок
Дата виробництва: 09.05.2023
Термін придатності: 05.2026
Дата дозволу на випуск: 12.07.2023

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_2022_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5
DE_BY_05_GMP_2021_0044

Виробництво in-bulk

Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер Штрассе, 51-61,
59320, Енігерлох, Німеччина
DE_NW_05_MIA_2023_0009
DE_NW_05_GMP_2023_0020

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Розпадання (у воді)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 60 хв	37 хв
Середня маса	Зважування (n = 20)	603 – 667 мг	632 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 ділянці у 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® екстракт таблетки, вкриті оболонкою, 20 шт., серія №. 0000190935 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.





**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**

07.01.2025

№ 70719/25/10

СИНУПРЕТ® ЕКСТРАКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15267/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000209297

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

Біонорика СЕ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

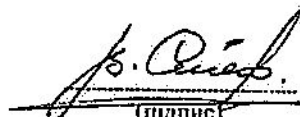
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 06.01.2025 № 4248/18.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® екстракт таблетки, вкриті оболонкою

20 шт., по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить 160 мг сухого екстракту (3:6:1) з кореня горечавки (*Radix Gentianae*), квіток первоцвіту з чашечкою (*Flores Primulae cum Calycibus*), трави щавлю (*Herba Rumicis*), квіток бузини (*Flores Sambuci*), трави вербени (*Herba Verbenae*) (1:3:3:3:3).
(екстрагент етанол 51 % (м/м))

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/15267/01/01:
Від 21.09.2021, безстроково, зі змінами
(Наказ № 176 від 02.02.2024, Наказ №1557 від 09.09.2024)
Виробник готового лікарського засобу, контроль та випуск серії

Серія №: 0000209297
Розмір серії: 116175 упаковок
Дата виробництва: 01.08.2024
Термін придатності: 08.2026
Дата дозволу на випуск: 30.10.2024

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:
Первинне та вторинне пакування

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

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:
Виробництво in-bulk

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318 м. Ноймаркт, Німеччина
DE_BY_05_MIA_2023_0035
DE_BY_05_GMP_2024_0024

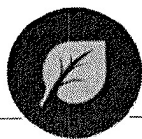
Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер Штрассе, 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина
DE_NW_05_MIA_2024_0004
DE_NW_05_GMP_2024_002

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

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результат
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, зеленого кольору, з гладенькою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ компоненти гіркоти	B PY PM 352/02	Відповідає вимогам	Відповідає
ТШХ флавоноїдів	B PY PM 351/02	Відповідає вимогам	Відповідає
ВЕРХ Корінь горечавки (<i>Radix Gentianae</i>) через гентіопікрозид	B PY PM 345/04	Гентіопікрозиди пік при бл. 17 хв з характерним УФ-спектром	Відповідає
Квітки первоцвіту (<i>Flores Primulae</i>) через ТШХ флавоноїдів	B PY PM 351/02	2 жовті зони (RF- значення при бл. 0,05 та при бл. 0,15)	Відповідає
Трава щавлю (<i>Herba Rumicis</i>) через ТШХ флавоноїдів	B PY PM 351/02	1 помаранчева зона (RF- значення при бл. 0,05)	Відповідає
Квітки бузини (<i>Flores Sambuci</i>) через ТШХ флавоноїдів	B PY PM 351/02	2 блакитні зони (RF- значення при бл. 0,75 та при бл. 0,9)	Відповідає
Трава вербени (<i>Herba Verbenae</i>) через ТШХ флавоноїдів	B PY PM 351/02	1 світло-блакитна зона (RF-значення при бл. 0,6)	Відповідає

Prac № 3135
вип 25.12.24 Mef



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® екстракт таблетки, вкриті оболонкою

20 шт., по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить 160 мг сухого екстракту (3-6:1) з кореня горечавки (Radix Gentianae), квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus), трави щавлю (Herba Rumicis), квіток бузини (Flores Sambuci), трави вербени (Herba Verbenae) (1:3:3:3:3), (екстрагент етанол 51 % (м/м))

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р. п. № UA/15267/01/01:

Від 21.09.2021, безстроково, зі змінами
(Наказ № 176 від 02.02.2024, Наказ №1557 від 09.09.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

Серія №: 0000209297

Розмір серії: 116175 упаковок

Дата виробництва: 01.08.2024

Термін придатності: 08.2026

Дата дозволу на випуск: 30.10.2024

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

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

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_002

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Первинне та вторинне пакування

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результат
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.8, B		
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^4$ [КУО/г] Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	$< 10^4$ [КУО/г]
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^2$ [КУО/г] Максимально допустиме значення: 500 [КУО/г]	$< 10^2$ [КУО/г]
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	$\leq 10^2$ [КУО/г]	$< 10^2$ [КУО/г]
Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні (у 1 г)	Відсутні (у 1 г)
Salmonella	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні (у 25 г)	Відсутні (у 25 г)
Залишкові розчинники етанол	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 [ppm]	593 [ppm]
Алкалоїди піролізидину - ліміт / денна доза	SOP 805521, випуск 2	$\leq 1,0$ [мкг / день]	0,1 [мкг / день]
Кількісне визначення			
Хлорогенова кислота	B PY PM 348/03	0,4 - 3,6 (мг/таблетку, вкрити оболонкою)	1,4 (мг/таблетку, вкрити оболонкою)
Флавоноїд Q, в перерахунку на гіперозид	B PY PM 347/03	0,4 - 2,6 (мг/таблетку, вкрити оболонкою)	0,5 (мг/таблетку, вкрити оболонкою)



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® екстракт таблетки, вкриті оболонкою

20 шт., по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить 160 мг сухого екстракту (3-6:1) з кореня горечавки (Radix Gentianae), квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus), трави щавлю (Herba Rumicis), квіток бузини (Flores Sambuci), трави вербени (Herba Verbenae) (1:3:3:3:3), (екстрагент етанол 51 % (м/м))

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/15267/01/01:
Від 21.09.2021, безстроково, зі змінами
(Наказ № 176 від 02.02.2024, Наказ №1557 від 09.09.2024)
Виробник готового лікарського засобу, контроль та випуск серії

Серія №: 0000209297
Розмір серії: 116175 упаковок
Дата виробництва: 01.08.2024
Термін придатності: 08.2026
Дата дозволу на випуск: 30.10.2024

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

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

Первинне та вторинне пакування

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318 м. Ноймаркт, Німеччина
DE_BY_05_MIA_2023_0035
DE_BY_05_GMP_2024_0024

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер Штрассе, 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина
DE_NW_05_MIA_2024_0004
DE_NW_05_GMP_2024_002

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результат
Флавоноїд Х (ізорамнетин-3-О-триглюкозид), в перерахунку на рутозид	В РУ РМ 346/03	0,4 - 3,6 (мг/таблетку, вкрити оболонкою)	1,0 (мг/таблетку, вкрити оболонкою)
Гентіопікрозид	В РУ РМ 345/04	0,4 - 4,2 (мг/таблетку, вкрити оболонкою)	1,7 (мг/таблетку, вкрити оболонкою)
Вербеналін	В РУ РМ 349/03	1,4 - 9,2 (мг/таблетку, вкрити оболонкою)	2,2 (мг/таблетку, вкрити оболонкою)
Синупрет екстракт сухий, розрахований через гентіопікрозид	В РУ РМ 345/04	90 - 110 %	100 %
Синупрет екстракт сухий, розрахований через флавоноїд Х (ізорамнетин-3-О-триглюкозид)	В РУ РМ 346/03	90 - 110 %	99 %
Синупрет екстракт сухий, розрахований через флавоноїд Q	В РУ РМ 347/03	90 - 110 %	100 %
Синупрет екстракт сухий, розрахований через хлорогенову кислоту	В РУ РМ 348/03	90 - 110 %	100 %
Синупрет екстракт сухий, розрахований через вербеналін	В РУ РМ 349/03	95 - 105 %	100 %
Діаметр	Штангенциркуль	11,0 - 11,9 мм	11,2 мм
Середня маса	Зважування (n=20)	603-667 мг	619 мг
Висота	Штангенциркуль	5,6 - 6,2 мм	6,1 мм



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® екстракт таблетки, вкриті оболонкою

20 шт., по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить 160 мг сухого екстракту (3-6:1) з кореня горечавки (Radix Gentianae), квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus), трави щавлю (Herba Rumicis), квіток бузини (Flores Sambuci), трави вербени (Herba Verbenae) (1:3.3:3:3), (екстрагент етанол 51 % (м/м))

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р. п. № UA/15267/01/01:

Від 21.09.2021, безстроково, зі змінами
(Наказ № 176 від 02.02.2024, Наказ №1557 від 09.09.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Первинне та вторинне пакування

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000209297

Розмір серії: 116175 упаковок

Дата виробництва: 01.08.2024

Термін придатності: 08.2026

Дата дозволу на випуск: 30.10.2024

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

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035
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_002

Показники якості

Методи контролю

Допустимі межі

Результат

Розпадання (у воді)

Ph. Eur., 2.9.1

≤ 60 хв

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

Синупрет® екстракт таблетки, вкриті оболонкою, 20 шт., серія № 0000209297 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 30.10.2024

Bionorica

Катерина Марр
Уповноважена особа

81576