



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

28.08.2024

№ 42181/24/10

СИНУПРЕТ®

(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/4373/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000203437

Кількість ввезеного лікарського засобу 15530

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 26.08.2024 № 2494/13.

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

Начальник державного контролю
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





**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 введеного в Україну лікарського засобу**

03.12.2024

№ 61771/24/10

СИНУПРЕТ®

(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/4373/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000208041

Кількість введеного лікарського засобу 5300

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 26.11.2024 № 3708/9.

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

В.о. начальника служби

(посилює особу органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® таблетки, вкриті оболонкою

50 шт., по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
кореня горечавки (*Radix Gentianae*) 6 мг
квіток первоцвіту з чашечкою (*Flores Primulae cum Calycibus*) 18 мг
трави щавлю (*Herba Rumicis*) 18 мг
квіток бузини (*Flores Sambuci*) 18 мг
трави вербени (*Herba Verbenae*) 18 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/4373/01/01:
Від 11.02.2021, безстроково,
зі змінами (Наказ №1294 від 22.07.2022, Наказ
№794 від 07.05.2024)

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 №: 0000208041
Розмір серії: 112585 упаковок
Дата виробництва: 22.07.2024
Термін придатності: 07.2027
Дата дозволу на випуск: 09.10.2024

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_0023

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

Показники якості	Методи контролю	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 (<i>Flores Primulae</i>)	B PY PM 208/02	2 жовті зони	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ квіток бузини (<i>Flores Sambuci</i>)	B PY PM 208/02	1 світло-блакитна зона	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ трави вербени (<i>Herba Verbenae</i>)	B PY PM 208/02	1 світло-блакитна зона	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ трави щавлю (<i>Herba Rumicis</i>)	B PY PM 208/02	2 помаранчеві зони	Відповідає

Всe ~ 0858 вiд 20.10.2024



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® таблетки, вкриті оболонкою

50 шт., по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
кореня горечавки (*Radix Gentianae*) 6 мг
квіток пераоцвіту з чашечкою (*Flores Primulae cum Calycibus*) 18 мг
трави щавлю (*Herba Rumicis*) 18 мг
квіток бузини (*Flores Sambuci*) 18 мг
трави вербени (*Herba Verbenae*) 18 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/4373/01/01:
Від 11.02.2021, безстроково,
зі змінами (Наказ №1294 від 22.07.2022, Наказ
№794 від 07.05.2024)

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 №: 0000208041
Розмір серії: 112585 упаковок
Дата виробництва: 22.07.2024
Термін придатності: 07.2027
Дата дозволу на випуск: 09.10.2024

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_0023

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
ВЕРХ гентіопікрозиду специфічний доказ кореня горечавки (<i>Radix Gentianae</i>)	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
Гентіопікрозиду	B PY PM 320/05	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота		<i>Ph. Eur.</i> 5.1.8, C	Відповідає
ТАМС	<i>Ph. Eur.</i> 2.6.12	$\leq 10^5$ КУО/г Максимально допустиме значення: 500 000 КУО/г	$< 10^5$ КУО/г
ТУМС	<i>Ph. Eur.</i> 2.6.12	$\leq 10^4$ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	$< 10^4$ КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	<i>Ph. Eur.</i> 2.6.31	$\leq 10^4$ КУО/г	$< 10^4$ КУО/г
<i>Salmonella</i>	<i>Ph. Eur.</i> 2.6.31	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® таблетки, вкриті оболонкою

50 шт., по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
кореня горечавки (Radix Gentianae) 6 мг
квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 18 мг
трави щавлю (Herba Rumicis) 18 мг
квіток бузини (Flores Sambuci) 18 мг
трави вербени (Herba Verbenae) 18 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/4373/01/01:
Від 11.02.2021, безстроково,
зі змінами (Наказ №1294 від 22.07.2022, Наказ
№794 від 07.05.2024)

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 №: 0000208041
Розмір серії: 112585 упаковок
Дата виробництва: 22.07.2024
Термін придатності: 07.2027
Дата дозволу на випуск: 09.10.2024

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_0023

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
<i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 1 г	Відсутні у 1 г
Залишкові розчинники			
2-пропанол	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	34 ppm
ацетон	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	< 5000 ppm
етанол	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	120 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	0,1 - 0,5 мг/таблетку, вкрити оболонкою	0,2 мг/таблетку, вкрити оболонкою
Флавоноїд Q, в перерахунку на гіперозид	B PY PM 322/04	0,05 - 0,30 мг/таблетку, вкрити оболонкою	0,05 мг/таблетку, вкрити оболонкою
Флавоноїд X, в перерахунку на рутозид	B PY PM 321/04	0,1 - 0,4 мг/таблетку, вкрити оболонкою	0,2 мг/таблетку, вкрити оболонкою
Гентіопікрозид	B PY PM 320/05	0,1 - 0,5 мг/таблетку, вкрити оболонкою	0,2 мг/таблетку, вкрити оболонкою



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® таблетки, вкриті оболонкою

50 шт., по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
кореня горечавки (Radix Gentianae) 6 мг
квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 18 мг
трави щавлю (Herba Rumicis) 18 мг
квіток бузини (Flores Sambuci) 18 мг
трави вербени (Herba Verbenae) 18 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/4373/01/01:
Від 11.02.2021, безстроково,
зі змінами (Наказ №1294 від 22.07.2022, Наказ
№794 від 07.05.2024)

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 №: 0000208041
Розмір серії: 112585 упаковок
Дата виробництва: 22.07.2024
Термін придатності: 07.2027
Дата дозволу на випуск: 09.10.2024

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_0023

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
Вербеналін	B PY PM 323/04	0,3 - 1,0 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,3 мг/таблетку, вкриту оболонкою
Корінь горечавки (Radix Gentianae), розрахований через маркерну речовину гентіопікрозід	B PY PM 320/05	90 - 110 %	108 %
Квітки первоцвіту (Flores Primulae), розраховані через маркерну речовину флавоноїд X	B PY PM 321/04	90 - 110 %	103 %
Трава щавлю (Herba Rumicis), розрахована через маркерну речовину флавоноїд Q	B PY PM 322/04	90 - 110 %	99 %
Квітки бузини (Flores Sambuci), розраховані через маркерну речовину хлорогенова кислота	B PY PM 319/04	90 - 110 %	100 %



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® таблетки, вкриті оболонкою

50 шт., по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
кореня горечавки (Radix Gentianae) 6 мг
квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 18 мг
трави щавлю (Herba Rumicis) 18 мг
квіток бузини (Flores Sambuci) 18 мг
трави вербени (Herba Verbenae) 18 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/4373/01/01:
Від 11.02.2021, безстроково,
зі змінами (Наказ №1294 від 22.07.2022, Наказ
№794 від 07.05.2024)

Серія №: 0000208041
Розмір серії: 112585 упаковок
Дата виробництва: 22.07.2024
Термін придатності: 07.2027
Дата дозволу на випуск: 09.10.2024

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

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 №:

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_0023

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
Трава вербени (Herba Verbenae), розрахована через маркерну речовину вербеналін	В РУ РМ 323/04	90 - 110 %	103 %
Діаметр	Штангенциркуль	8,1 - 8,3 мм	8,2 мм
Середня маса	Зважування (n=20)	247 - 273 мг	258 мг
Висота	Штангенциркуль	4,6 - 5,1 мм	5,0 мм
Розпадання (у воді)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 60 хв	22 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® таблетки, вкриті оболонкою, 50 шт., серія № 0000208041 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.
Ноймаркт, 09.10.2024

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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.01.2025

№ 69314/25/10

СИНУПРЕТ®

(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/4373/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0000208806**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3415

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 30.12.2024 № 4157/11.

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

Начальник
(посадові особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® таблетки, вкриті оболонкою

50 шт., по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
кореня горечавки (Radix Gentianae) 6 мг
квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 18 мг
трави щавлю (Herba Rumicis) 18 мг
квіток бузини (Flores Sambuci) 18 мг
трави вербени (Herba Verbenae) 18 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/4373/01/01:
Від 11.02.2021, безстроково,
зі змінами (Наказ №1294 від 22.07.2022, Наказ
№794 від 07.05.2024)

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 №: 0000208806
Розмір серії: 103106 упаковок
Дата виробництва: 18.07.2024
Термін придатності: 07.2027
Дата дозволу на випуск: 23.10.2024

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_0023

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

Показники якості	Методи контролю	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

Dr. A. K. K. K.
19.10.2024



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® таблетки, вкриті оболонкою

50 шт., по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
кореня горечавки (*Radix Gentianae*) 6 мг
квіток первоцвіту з чашечкою (*Flores Primulae cum Calycibus*) 18 мг
трави щавлю (*Herba Rumicis*) 18 мг
квіток бузини (*Flores Sambuci*) 18 мг
трави вербени (*Herba Verbenae*) 18 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/4373/01/01:
Від 11.02.2021, безстроково,
зі змінами (Наказ №1294 від 22.07.2022, Наказ
№794 від 07.05.2024)

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 №: 0000208806
Розмір серії: 103106 упаковок
Дата виробництва: 18.07.2024
Термін придатності: 07.2027
Дата дозволу на випуск: 23.10.2024

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_0023

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
ВЕРХ гентіопікросиду специфічний доказ кореня горечавки (<i>Radix Gentianae</i>)	В РY РМ 320/05	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ гіркоти	В РY РМ 324/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ флавоноїдів	В РY РМ 208/02	Згідно з вимогами	Відповідає
Гентіопікросиду	В РY РМ 320/05	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота		Ph. Eur. 5.1.8, C	Відповідає
ТАМС	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^5$ КУО/г Максимально допустиме значення: 500 000 КУО/г	$< 10^5$ КУО/г
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^4$ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	$< 10^4$ КУО/г
Жовчистійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	$\leq 10^4$ КУО/г	$< 10^4$ КУО/г
Salmonella	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® таблетки, вкриті оболонкою

50 шт., по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
кореня горечавки (Radix Gentianae) 6 мг
квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 18 мг
трави щавлю (Herba Rumicis) 18 мг
квіток бузини (Flores Sambuci) 18 мг
трави вербени (Herba Verbenae) 18 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/4373/01/01:
Від 11.02.2021, безстроково,
зі змінами (Наказ №1294 від 22.07.2022, Наказ
№794 від 07.05.2024)

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 №: 0000208806
Розмір серії: 103106 упаковок
Дата виробництва: 18.07.2024
Термін придатності: 07.2027
Дата дозволу на випуск: 23.10.2024

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_0023

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
<i>Escherichia coli</i> Залишкові розчинники	<i>Ph. Eur.</i> 2.6.31	Відсутні у 1 г	Відсутні у 1 г
2-пропанол	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	34 ppm
ацетон	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	< 5000 ppm
етанол	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	115 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	0,1 - 0,5 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,2 мг/таблетку, вкриту оболонкою
Флавоноїд Q, в перерахунку на гіперозид	B PY PM 322/04	0,05 - 0,30 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,05 мг/таблетку, вкриту оболонкою
Флавоноїд X, в перерахунку на рутозид	B PY PM 321/04	0,1 - 0,4 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,2 мг/таблетку, вкриту оболонкою
Гентіопікрозид	B PY PM 320/05	0,1 - 0,5 мг/таблетку, вкриту оболонкою	02, мг/таблетку, вкриту оболонкою



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® таблетки, вкриті оболонкою

50 шт., по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
кореня горечавки (Radix Gentianae) 6 мг
квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 18 мг
трави щавлю (Herba Rumicis) 18 мг
квіток бузини (Flores Sambuci) 18 мг
трави вербени (Herba Verbenae) 18 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/4373/01/01:
Від 11.02.2021, безстроково,
зі змінами (Наказ №1294 від 22.07.2022, Наказ
№794 від 07.05.2024)

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 №: 0000208806
Розмір серії: 103106 упаковок
Дата виробництва: 18.07.2024
Термін придатності: 07.2027
Дата дозволу на випуск: 23.10.2024

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_0023

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
Вербеналін	В РY РМ 323/04	0,3 - 1,0 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,3 мг/таблетку, вкриту оболонкою
Корінь горечавки (Radix Gentianae), розрахований через маркерну речовину гентіопікросід	В РY РМ 320/05	90 - 110 %	107 %
Квітки первоцвіту (Flores Primulae), розраховані через маркерну речовину флавоноїд Х	В РY РМ 321/04	90 - 110 %	101 %
Трава щавлю (Herba Rumicis), розрахована через маркерну речовину флавоноїд Q	В РY РМ 322/04	90 - 110 %	97 %
Квітки бузини (Flores Sambuci), розраховані через маркерну речовину хлорогенова кислота	В РY РМ 319/04	90 - 110 %	98 %



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® таблетки, вкриті оболонкою

50 шт., по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
кореня горечавки (Radix Gentianae) 6 мг
квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 18 мг
трави щавлю (Herba Rumicis) 18 мг
квіток бузини (Flores Sambuci) 18 мг
трави вербени (Herba Verbenae) 18 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/4373/01/01:
Від 11.02.2021, безстроково,
зі змінами (Наказ №1294 від 22.07.2022, Наказ
№794 від 07.05.2024)

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 №: 0000208806
Розмір серії: 103106 упаковок
Дата виробництва: 18.07.2024
Термін придатності: 07.2027
Дата дозволу на випуск: 23.10.2024

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_0023

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
Трава вербени (Herba Verbenae), розрахована через маркерну речовину вербеналін	В РУ РМ 323/04	90 - 110 %	101 %
Діаметр	Штангенциркуль	8,1 - 8,3 мм	8,2 мм
Середня маса	Зважування (n=20)	247 - 273 мг	257 мг
Висота	Штангенциркуль	4,6 - 5,1 мм	5,0 мм
Розпадання (у воді)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 60 хв	24 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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Синупрет® таблетки, вкриті оболонкою, 50 шт., серія № 0000208806 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 23.10.2024

Д-р Херальд Шубаум
Уповноважена особа

