



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**

12.02.2025

№ 4637/25/10

СИНУПРЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні по 100 мл розчину у флаконі, з дозуючим крапельним пристроєм зверху,
з кришкою, що нагвинчується і кільцем контролю відкриття, по 1 флакону у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4373/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000209775

Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

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 05.02.2025 № 0328/15.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи, що виступає державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Синупрет®, краплі оральні

по 100 мл у флаконі, з дозуючим крапельним пристроєм зверху, з кришкою, що нагвинчується і кільцем контролю відкриття, по 1 флакону у картонній коробці

100 г крапель містять 29 г екстракту (1:11) з
кореня горечавки (*Radix Gentianae*);
квіток первоцвіту з чашечкою (*Flores Primulae cum Calycibus*);
трави щавлю (*Herba Rumicis*);
квіток бузини (*Flores Sambuci*);
трави вербени (*Herba Verbena*) (1:3:3:3:3), (екстрагент етанол 59 % (об/об))

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р. п. № UA/4373/02/01

від 26.01.2021, безстроково,

з змінами (наказ № 278 від 10.02.2022)

Виробник готового лікарського засобу

Ліцензія №:

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

Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2024_0024

Серія №: 0000209775

Розмір серії: 67200 упаковок

Дата виробництва: 06.09.2024

Термін придатності: 09.2026

Дата дозволу на випуск: 07.11.2024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Вищезазначена серія була перевірена та випущена відповідно до затвердженої документації фірми та реєстраційного посвідчення на Синупрет®, краплі оральні.

Показники якості	Методи контролю	Граничні межі	Результат
Опис			
Зовнішній вигляд	сенсорний	Прозора або злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору. Можливе помутніння або випадання осаду в процесі зберігання.	Відповідає
Запах	сенсорний	Ароматний.	Відповідає
Ідентифікація:	ТШХ		
сахарів	B PY PM 150/02	Згідно з вимогами	Відповідає
танінів	B PY PM 149/02	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота		<i>Ph. Eur. 5.1.8, B</i>	Відповідає
TAMC	<i>Ph. Eur. 2.6.12</i>	$\leq 10^4$ [КУО/мл] Максимально допустиме значення: 50 000	$< 10^4$ [КУО/мл]
TYMC	<i>Ph. Eur. 2.6.12</i>	$\leq 10^2$ [КУО/мл] Максимально допустиме значення: 500	$< 10^2$ [КУО/мл]
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	<i>Ph. Eur. 2.6.31</i>	$\leq 10^2$ [КУО/мл]	$< 10^2$ [КУО/мл]
<i>Salmonella</i>	<i>Ph. Eur. 2.6.31</i>	Відсутні (у 25 мл)	Відсутні (у 25 мл)
<i>Escherichia coli</i>	<i>Ph. Eur. 2.6.31</i>	Відсутні (у 1 мл)	Відсутні (у 1 мл)
Алкалоїди піролідину - Граничний вміст / денна доза	SOP 805521, випуск 2	$\leq 1,0$ [мкг / день]	$< 1,0$ [мкг / день]

ВЖ см N1579
03.02.25 fll



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Синупрет®, краплі оральні
по 100 мл у флаконі, з дозуючим крапельним пристроєм зверху, з кришкою, що
нагвинчується і кільцем контролю відкриття, по 1 флакону у картонній коробці

100 г крапель містять 29 г екстракту (1:11) 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 59 % (об/об))

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/4373/02/01
від 26.01.2021, безстроково,
з змінами (наказ № 278 від 10.02.2022)
Виробник готового лікарського засобу
Ліцензія №:
DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4
Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2024_0024

Серія №: 0000209775
Розмір серії: 67200 упаковок
Дата виробництва: 06.09.2024
Термін придатності: 09.2026
Дата дозволу на випуск: 07.11.2024

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

Показники якості	Методи контролю	Граничні межі	Результат
Кількісне визначення			
Етанол	B PY PM 195/02	16,0 – 19,5 [% (об/об)]	18,6 [% (об/об)]
Корінь горечавки (<i>Radix Gentianae</i>), розрахований за показником гіркоти	B PY PM 211/01	0,16 – 0,24 [г/100 г]	0,21 [г/100 г]
Етаноловий змішаний екстракт, розрахований за загальною кількістю поліфенолів	B PY PM 467/04	27,5 – 30,5 [г/100 г]	29,6 [г/100 г]
Показник заломлення	Ph. Eur. 2.2.6	1,343 – 1,345	1,344
Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5	0,978 – 0,981	0,979
Сухий залишок	Ph. Eur. 2.8.16	0,5 – 0,7 %	0,5 %
pH	Ph. Eur. 2.2.3	5,2 – 5,8	5,5

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®, краплі оральні, по 100 мл у флаконі, серія № 0000209775 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 07.11.2024

Д-р Харальд Шубау
Уповноважена особа

