



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

31.03.2021

№ 13961/21/10

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 15.08.2021

Серія лікарського засобу № 0000158217

Кількість ввезеного лікарського засобу 5609

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 23.03.2021 № 0837/6.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Синупрет® екстракт таблетки, вкриті оболонкою

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери № 20 (10x2) 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 Verbenaе*) (1:3:3:3), (екстрагент етанол 51 % (м/м))

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/15267/01/01
від 15.08.2016 до 15.08.2021

Виробник готового лікарського засобу
Первинне та вторинне пакування,
контроль та випуск серії:

Виробництво in-bulk:

Серія № 0000158217
Розмір серії: 26245 упаковок
Дата виробництва: 02.09.2020
Термін придатності: 09.2023
Дата дозволу на випуск: 16.02.2021
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15,
92318, м. Ноймаркт, Німеччина
Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006
Сертифікат № DE_BY_05_GMP_2020_0039
Вівельхове ГмбХ
Дьорнебрінк, 19
49479 Іббенбюрен, Німеччина
Ліцензія № DE_NW_05_MIA_2020_0018
Сертифікат № DE_NW_05_GMP_2020_0038

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

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результат</u>
Опис Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, зеленого кольору, з гладенькою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація ТШХ флавоноїдів	В РУ РМ 598/01	7 специфічних зон	Відповідає
Мікробіологічна чистота ТАМС	Ph. Eur. 5.1.8, B Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	Відповідає < 10 ⁴ КУО/г
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² КУО/г Максимально допустиме значення: 500 КУО/г	< 10 ² КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії <i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i>	Ph. Eur. 2.6.31 Ph. Eur. 2.6.31 Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² КУО/г Відсутні (у 1 г) Відсутні (у 25 г)	< 10 ² КУО/г Відсутні у 1 г Відсутні у 25 г

Handwritten signature: 1442 Big 190.320120



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Синупрет® екстракт таблетки, вкриті оболонкою

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери № 20 (10x2) 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 15.08.2016 до 15.08.2021

Виробник готового лікарського засобу
Первинне та вторинне пакування,
контроль та випуск серії:

Виробництво in-bulk:

Серія № 0000158217
Розмір серії: 26245 упаковок
Дата виробництва: 02.09.2020
Термін придатності: 09.2023
Дата дозволу на випуск: 16.02.2021
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15,
92318, м. Ноймаркт, Німеччина
Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006
Сертифікат № DE_BY_05_GMP_2020_0039
Вівельхове ГмбХ
Дьорнебрінк, 19
49479 Іббенбюрен, Німеччина
Ліцензія № DE_NW_05_MIA_2020_0018
Сертифікат № DE_NW_05_GMP_2020_0038

Показники	Методи	Допустимі межі	Результат
Кількісне визначення			
Вербеналін	В РУ РМ 596/01	1,4 – 9,2 мг в 1 таблетці	2,6 мг в 1 таблетці
Ізорамнетин-3-О-триглікозид, в перерахунку на рутозид	В РУ РМ 594/01	0,4 – 3,6 мг в 1 таблетці	0,9 мг в 1 таблетці
Розпадання (у воді)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 60 хв	51 хв
Середня маса	Зважування (n = 20)	603 - 667 мг	625 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 доосьє.

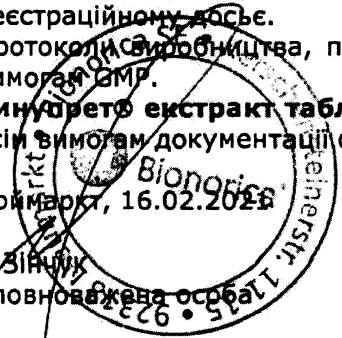
Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Синупрет® екстракт таблетки, вкриті оболонкою № 20, серія № 0000158217 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 16.02.2021

I. Зінцук

Уповноважена особа



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Синупрет® екстракт таблетки, вкриті оболонкою

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери № 20 (10x2) 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 Verbenaе*) (1:3:3:3:3), (екстрагент етанол 51 % (м/м))

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/15267/01/01
від 15.08.2016 до 15.08.2021

Виробник готового лікарського засобу
Первинне та вторинне пакування,
контроль та випуск серії:

Виробництво in-bulk:

Серія № 0000158822
Розмір серії: 12150 упаковок
Дата виробництва: 07.09.2020
Термін придатності: 09.2023
Дата дозволу на випуск: 01.04.2021
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15,
92318, м. Ноймаркт, Німеччина
Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006
Сертифікат № DE_BY_05_GMP_2020_0039
Роттендорф Фарма ГмБХ
Остенфельдер Штрассе, 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина
Ліцензія № DE_NW_05_MIA_2020_0016
Сертифікат № DE_NW_05_GMP_2020_0035

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

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результат</u>
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, зеленого кольору, з гладенькою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ флавоноїдів	В РУ РМ 598/01	7 специфічних зон	Відповідає
Мікробіологічна чистота			
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	< 10 ⁴ КУО/г
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² КУО/г Максимально допустиме значення: 500 КУО/г	< 10 ² КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² КУО/г	< 10 ² 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

Handwritten signature and date: 28.04.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Синупрет® екстракт таблетки, вкриті оболонкою

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери № 20 (10x2) 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 15.08.2016 до 15.08.2021

Виробник готового лікарського засобу
Первинне та вторинне пакування,
контроль та випуск серії:

Виробництво in-bulk:

Серія № 0000158822
Розмір серії: 12150 упаковок
Дата виробництва: 07.09.2020
Термін придатності: 09.2023
Дата дозволу на випуск: 01.04.2021
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15,
92318, м. Ноймаркт, Німеччина
Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006
Сертифікат № DE_BY_05_GMP_2020_0039
Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер Штрассе, 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина
Ліцензія № DE_NW_05_MIA_2020_0016
Сертифікат № DE_NW_05_GMP_2020_0035

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результат</u>
Кількісне визначення Вербеналін	В РУ РМ 596/01	1,4 – 9,2 мг в 1 таблетці	2,5 мг в 1 таблетці
Ізорамнетин-3-О- триглікозид, в перерахунку на рутозид	В РУ РМ 594/01	0,4 – 3,6 мг в 1 таблетці	1,2 мг в 1 таблетці
Розпадання (у воді)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 60 хв	38 хв
Середня маса	Зважування (n = 20)	603 - 667 мг	639 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.

Синупрет® екстракт таблетки, вкриті оболонкою № 20, серія № 0000158822 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 01.04.2021

І. Зіжук
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

18.05.2021

№ 24763/21/10

СИНУПРЕТ® ЕКСТРАКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15267/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № **0000158822**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7500

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 06.05.2021 № 1462/10.

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®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Синупрет® екстракт
таблетки, вкриті оболонкою

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери № 20 (10x2) 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 15.08.2016 до 15.08.2021

Виробник готового лікарського засобу
Первинне та вторинне пакування,
контроль та випуск серії:

Виробництво in-bulk:

Серія № 0000159470
Розмір серії: 70866 упаковок
Дата виробництва: 02.09.2020
Термін придатності: 09.2023
Дата дозволу на випуск: 12.04.2021
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15,
92318, м. Ноймаркт, Німеччина
Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006
Сертифікат № DE_BY_05_GMP_2020_0039
Вівельхове ГмБХ
Дьорнебрінк, 19
49479 Іббенбюрен, Німеччина
Ліцензія № DE_NW_05_MIA_2020_0018
Сертифікат № DE_NW_05_GMP_2020_0038

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

<u>Показники</u> Опис	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, зеленого кольору, з гладенькою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація ТШХ флавоноїдів	В РУ РМ 598/01	7 специфічних зон	Відповідає
Мікробіологічна чистота ТАМС	Ph. Eur. 2.6.12/2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, В	Відповідає
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	< 10 ⁴ КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії <i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i>	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² КУО/г Максимально допустиме значення: 500 КУО/г	< 10 ² КУО/г
	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² КУО/г	< 10 ² КУО/г
	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні (у 1 г)	Відсутні у 1 г
	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні (у 25 г)	Відсутні у 25 г

Be Ann 1441 Big 07/2020 CE

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Синупрет® екстракт таблетки, вкриті оболонкою

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери № 20 (10x2) 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), (екстрагент етанол 51 % (м/м))

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/15267/01/01
від 15.08.2016 до 15.08.2021

Виробник готового лікарського засобу
Первинне та вторинне пакування,
контроль та випуск серії:

Виробництво in-bulk:

Серія № 0000159470
Розмір серії: 70866 упаковок
Дата виробництва: 02.09.2020
Термін придатності: 09.2023
Дата дозволу на випуск: 12.04.2021
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15,
92318, м. Ноймаркт, Німеччина
Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006
Сертифікат № DE_BY_05_GMP_2020_0039
Вівельхове ГмБХ
Дьорнебрінк, 19
49479 Іббенбюрен, Німеччина
Ліцензія № DE_NW_05_MIA_2020_0018
Сертифікат № DE_NW_05_GMP_2020_0038

Показники	Методи	Допустимі межі	Результат
Кількісне визначення Вербеналін	В РУ РМ 596/01	1,4 – 9,2 мг в 1 таблетці	2,6 мг в 1 таблетці
Ізорамнетин-3-О- триглікозид, в перерахунку на рутозид	В РУ РМ 594/01	0,4 – 3,6 мг в 1 таблетці	0,9 мг в 1 таблетці
Розпадання (у воді)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 60 хв	51 хв
Середня маса	Зважування (n = 20)	603 - 667 мг	625 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.

Синупрет® екстракт таблетки, вкриті оболонкою № 20, серія № 0000159470 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 12.04.2021
Д-р Х. Шубаум
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

18.05.2021

№ 25674/21/10

СИНУПРЕТ® ЕКСТРАКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15267/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № 0000159470

Кількість ввезеного лікарського засобу 4950

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 12.05.2021 № 1522/12.

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)



Bionorica®

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Синупрет® екстракт таблетки, вкриті оболонкою

20 табл., 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 №: 0000171543
Розмір серії: 59959 упаковок
Дата виробництва: 06.12.2021
Термін придатності: 12.2024
Дата дозволу на випуск: 09.03.2022

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

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

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:
Виробництво in-bulk

DE_BY_05_MIA_2021_0010
DE_BY_05_GMP_2021_0013

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Роттендорф Фарма ГмБХ
Остенфельдер Штрассе, 51-61,
59320, Еннігерлох, Німеччина
Ліцензія № DE_NW_05_MIA_2021_0018
Сертифікат № DE_NW_05_GMP_2021_0030

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

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, зеленого кольору, з гладенькою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ флавоноїдів	В РУ РМ 598/01	7 специфічних зон	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, В	Відповідає
TAMC	2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	< 10 ⁴ КУО/г
ТУМС	2.6.12	≤ 10 ² КУО/г Максимально допустиме значення: 500 КУО/г	< 10 ² КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	2.6.31	≤ 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		1,4 – 9,2 мг в 1 таблетці	2,4 мг в 1 таблетці





Bionorica®

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Синупрет® екстракт таблетки, вкриті оболонкою

20 табл., 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), (екстрагент етанол 51 % (м/м))

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

Серія №: 0000171543
Розмір серії: 59959 упаковок
Дата виробництва: 06.12.2021
Термін придатності: 12.2024
Дата дозволу на випуск: 09.03.2022

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_2021_0010
DE_BY_05_GMP_2021_0013

Виробництво in-bulk

Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер Штрассе, 51-61,
59320, Еннігерлох, Німеччина
Ліцензія № DE_NW_05_MIA_2021_0018
Сертифікат № DE_NW_05_GMP_2021_0030

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Ізорамнетин-3-О-триглікозид, в перерахунку на рутозид	В РY РМ 594/01	0,4 – 3,6 мг в 1 таблетці	1,2 мг в 1 таблетці
Розпадання (у воді)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 60 хв	43 хв
Середня маса	Зважування (n = 20)	603 - 667 мг	637 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.

Синупрет® екстракт таблетки, вкриті оболонкою № 20, серія №. 0000171543 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт 09.03.2022



Взята на 456 Воду 13.06.2022. [Signature]





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

13.04.2022

№ 14963/22/10

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 № 0000171543

Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

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 13.04.2022 № 0856/7.

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


В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.


(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ
(ініціали та прізвище)


"16"
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код
21642228

"БЕНТА, ЛТД"
№ 21947206