



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

30.12.2020

№ 72095/20/10

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 31.03.2021

Серія лікарського засобу № **0000155107**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15085

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 29.12.2020 № 4617/15.

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)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Синупрет® краплі оральні
по 100 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм;
по 1 флакону у картонній коробці

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

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/4373/02/01
від 31.03.2016 до 31.03.2021

Серія №: 0000155107
Розмір серії: 76800 упаковок
Дата виробництва: 16.06.2020
Термін придатності: 06.2022
Дата дозволу на випуск: 06.11.2020

Виробник готового лікарського засобу
Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006/
ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5
Сертифікат GMP № DE_BY_05_GMP_2018_0010

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

Вышеупомянутая серия была проверена в соответствии с утвержденной документацией фирмы на Синупрет® капли оральные

<u>Показатели</u>	<u>Методы</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
Описание Внешний вид	Сенсорный	Прозрачная или слегка мутная жидкость желто-коричневого цвета. Возможно помутнение или выпадение осадка в процессе хранения.	Соответствует
Запах	Сенсорный	Ароматный	Соответствует
Вкус	Сенсорный	Ароматный, горький	Соответствует
Идентификация			
ТСХ сахаров	В РY РМ 150/02	Согласно требованиям	Соответствует
ТСХ танинов	В РY РМ 149/02	Согласно требованиям	Соответствует
Чистота			
Микробиологическая чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, В	Соответствует
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КОЭ/ мл Максимально допустимое значение: 50 000 КОЭ/мл	< 10 ⁴ КОЭ/мл
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² КОЭ/ мл Максимально допустимое значение: 500 КОЭ/мл	< 10 ² КОЭ/мл
Желчеустойчивые грамотрицательные бактерии	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² КОЭ/мл	< 10 ² КОЭ/мл
<i>Salmonella</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Отсутствуют (в 25 мл)	Отсутствуют в 25 мл
<i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Отсутствуют (в 1 мл)	Отсутствуют в 1 мл
Количественное определение			
Этанол	В РY РМ 195/02	16.0 – 19.5 % (об/об)	19.1 % (об/об)
Содержание этанолового смешанного экстракта, рассчитанного по сумме полифенолов	В РY РМ 175/03	26 – 32 г/100 г	27 г/100 г
Содержание корня горечавки, рассчитанное через показатель горечи	В РY РМ 211/01	0.16 – 0.24 г/100 г	0.20 г/100 г

ІСХ. с.п. №1532 від 22.12.20



Bionorica®

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Синупрет® краплі оральні
по 100 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм;
по 1 флакону у картонній коробці

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

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
 Р.п. № UA/4373/02/01
 від 31.03.2016 до 31.03.2021

Серія №: 0000155107
Розмір серії: 76800 упаковок
Дата виробництва: 16.06.2020
Термін придатності: 06.2022
Дата дозволу на випуск: 06.11.2020

Виробник готового лікарського засобу
 Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006/
 ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5
 Сертифікат GMP № DE_BY_05_GMP_2018_0010

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

<u>Показатели</u>	<u>Методы</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
<i>Дополнительные тесты</i>			
pH	Ph. Eur. 2.2.3	5.2 – 5.8	5.6
Относительная плотность	Ph. Eur. 2.2.5	0.978 – 0.981	0.981
Показатель преломления	Ph. Eur. 2.2.6	1.343 – 1.345	1.345
Сухой остаток	Ph. Eur. 2.8.16	0.5 – 0.7 % (м/м)	0.6 % (м/м)

Ссылки на Ph. Eur. соответствуют текущему изданию.
 Данные анализа действительны для места и времени выполнения.

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной.
 Эта серия препарата была произведена (в том числе упакована, маркирована) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье.
 Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие требованиям GMP

Синупрет® краплі оральні по 100 мл во флаконі №1, серія № 0000155107 відповідає всім вимогам документації фірми і признана годною к продажі.

Ноймаркт, 06.11.2020





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Переклад

Синупрет® краплі оральні
по 100 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм;
по 1 флакону у картонній коробці

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

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/4373/02/01

від 31.03.2016 до 31.03.2021

Серія №: 0000155941

Розмір серії: **46720** упаковок

Дата виробництва: **27.07.2020**

Термін придатності: **07.2022**

Дата дозволу на випуск: **23.11.2020**

Виробник готового лікарського засобу

Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006/

ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5

Сертифікат GMP № DE_BY_05_GMP_2020_0039

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на **Синупрет® краплі оральні**

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Описаніе Зовнішній вигляд	Сенсорний	Прозора або злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору. Можливе помутніння або випадання осаду в процесі зберігання.	Відповідає
Запах	Сенсорний	Ароматний	Відповідає
Смак	Сенсорний	Ароматний, гіркий	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ цукрів	В РУ РМ 150/02	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ танінів	В РУ РМ 149/02	Згідно з вимогами	Відповідає
Чистота			
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, В	Відповідає
ТАМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/ мл Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/мл	< 10 ⁴ КУО/мл
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² КУО/ мл Максимально допустиме значення: 500 КУО/мл	< 10 ² КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² КУО/мл	< 10 ² КУО/мл
<i>Salmonella</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні (в 25 мл)	Відсутні в 25 мл
<i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні (в 1 мл)	Відсутні в 1 мл
Кількісне визначення			
Етанол	В РУ РМ 195/02	16.0 – 19.5 % (об/об)	18.8 % (об/об)
Вміст етанолового змішаного екстракту, розрахованого за сумою поліфенолів	В РУ РМ 175/03	26 – 32 г/100 г	28 г/100 г
Вміст кореня горечавки, розрахований через показник гіркоти	В РУ РМ 211/01	0.16 – 0.24 г/100 г	0.21 г/100 г

Handwritten signature: Dr. med. habil. Dr. med. habil. Dr. med. habil.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Переклад

**Синупрет® краплі оральні
по 100 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм;
по 1 флакону у картонній коробці**

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

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/4373/02/01

від 31.03.2016 до 31.03.2021

Серія №: 0000155941

Розмір серії: **46720** упаковок

Дата виробництва: **27.07.2020**

Термін придатності: **07.2022**

Дата дозволу на випуск: **23.11.2020**

Виробник готового лікарського засобу

Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006/

ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5

Сертифікат GMP № DE_BY_05_GMP_2020_0039

Біонорика CE

Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
<u>Додаткові тести</u>			
pH	Ph. Eur. 2.2.3	5.2 – 5.8	5.7
Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5	0.978 – 0.981	0.980
Показник заломлення	Ph. Eur. 2.2.6	1.343 – 1.345	1.345
Сухий залишок	Ph. Eur. 2.8.16	0.5 – 0.7 % (м/м)	0.6 % (м/м)

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 №1, серія № 0000155941 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 23.11.2020

(Підпис, печатка)

Д-р Х. Шубаум
Уповноважена особа



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Синупрет® краплі оральні
по 100 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм;
по 1 флакону у картонній коробці

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

Країна виробник: Німеччина
 Країна призначення: Україна
 Р.п. № UA/4373/02/01
 від 31.03.2016 до 31.03.2021

Серія №: 0000155941
 Розмір серії: 46720 упаковок
 Дата виробництва: 27.07.2020
 Термін придатності: 07.2022
 Дата дозволу на випуск: 23.11.2020

Виробник готового лікарського засобу
 Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006/
 ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5
 Сертифікат GMP № DE_BY_05_GMP_2020_0039

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

Вышеупомянутая серия была проверена в соответствии с утвержденной документацией фирмы на Синупрет® капли оральные

<u>Показатели</u>	<u>Методы</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
Описание			
Внешний вид	Сенсорный	Прозрачная или слегка мутная жидкость желто-коричневого цвета. Возможно помутнение или выпадение осадка в процессе хранения.	Соответствует
Запах	Сенсорный	Ароматный	Соответствует
Вкус	Сенсорный	Ароматный, горький	Соответствует
Идентификация			
ТСХ сахаров	В РY РМ 150/02	Согласно требованиям	Соответствует
ТСХ танинов	В РY РМ 149/02	Согласно требованиям	Соответствует
Чистота			
Микробиологическая чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, В	Соответствует
ТАМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КОЭ/ мл Максимально допустимое значение: 50 000 КОЭ/мл	< 10 ⁴ КОЭ/мл
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² КОЭ/ мл Максимально допустимое значение: 500 КОЭ/мл	< 10 ² КОЭ/мл
Желчеустойчивые грамотрицательные бактерии	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² КОЭ/мл	< 10 ² КОЭ/мл
<i>Salmonella</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Отсутствуют (в 25 мл)	Отсутствуют в 25 мл
<i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Отсутствуют (в 1 мл)	Отсутствуют в 1 мл
Количественное определение			
Этанол	В РY РМ 195/02	16.0 – 19.5 % (об/об)	18.8 % (об/об)
Содержание этанолового смешанного экстракта, рассчитанного по сумме полифенолов	В РY РМ 175/02	26 – 32 г/100 г	28 г/100 г
Содержание корня горечавки, рассчитанное через показатель горечи	В РY РМ 211/01	0.16 – 0.24 г/100 г	0.21 г/100 г

**Bionorica®**

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Синупрет® краплі оральні
по 100 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм;
по 1 флакону у картонній коробці

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

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/4373/02/01
від 31.03.2016 до 31.03.2021

Серія №: 0000155941
Розмір серії: 46720 упаковок
Дата виробництва: 27.07.2020
Термін придатності: 07.2022
Дата дозволу на випуск: 23.11.2020

Виробник готового лікарського засобу
Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006/
ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5
Сертифікат GMP № DE_BY_05_GMP_2020_0039

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

<u>Показатели</u>	<u>Методы</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
<i>Дополнительные тесты</i>			
pH	Ph. Eur. 2.2.3	5.2 – 5.8	5.7
Относительная плотность	Ph. Eur. 2.2.5	0.978 – 0.981	0.980
Показатель преломления	Ph. Eur. 2.2.6	1.343 – 1.345	1.345
Сухой остаток	Ph. Eur. 2.8.16	0.5 – 0.7 % (м/м)	0.6 % (м/м)

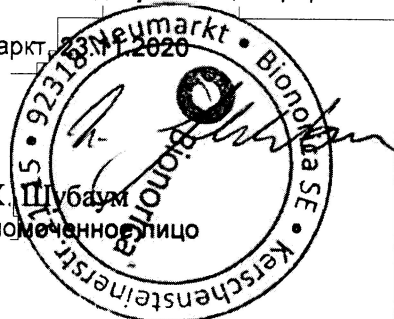
Ссылки на Ph. Eur. соответствуют текущему изданию.
 Данные анализа действительны для места и времени выполнения.

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной.
 Эта серия препарата была произведена (в том числе упакована, маркирована) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье.
 Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие требованиям GMP

Синупрет® капли оральные по 100 мл во флаконе №1, серия № 0000155941 отвечает всем требованиям документации фирмы и признана годной к продаже.

Ноймаркт,

Д-р Х. Шубаум
 Уполномоченное лицо





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

24.03.2021

№ 12780/21/10

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 31.03.2021

Серія лікарського засобу № **0000155941**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7645

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**

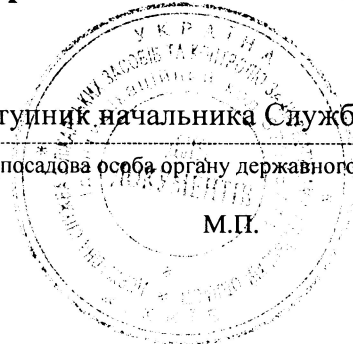
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.03.2021 № 0784/9.

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)