



**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**

09.04.2024

№ 16023/24/10

**СИНУПРЕТ®ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній  
коробці**

(форма випуску; дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4373/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0000198664**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7920

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 09.04.2024 № 0828/3.

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)



10



# Bionorica®

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

**Синупрет® форте, таблетки, вкриті оболонкою**  
**20 шт., по 20 таблеток у блістері; по 1 блістери в картонній коробці**

Діючі речовини: 1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:  
трави щавлю (Herba Rumicis) 36 мг; трави вербени (Herba Verbenaе) 36 мг; кореня горечавки (Radix Gentianaе) 12 мг;  
квіток бузини (Flores Sambuci) 36 мг; квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 36 мг

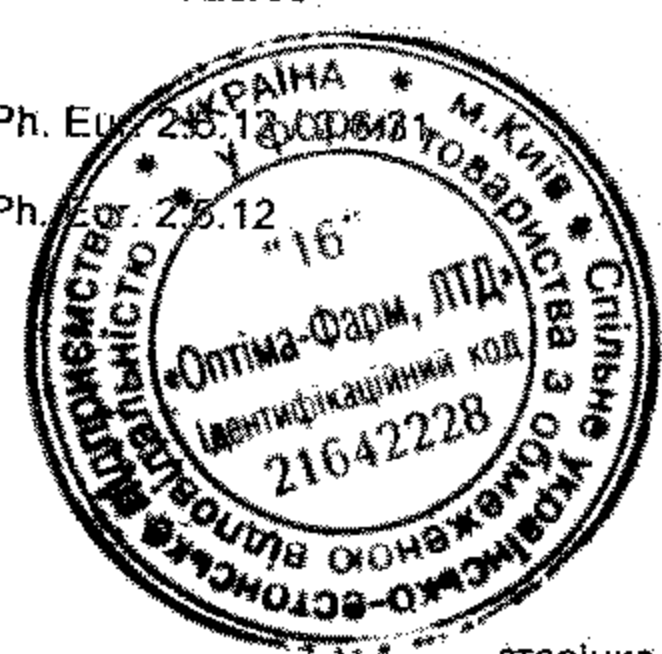
Країна виробник: Німеччина  
Країна призначення: Україна  
Р. п. № UA/4373/04/01  
від 13.05.2020, безстроково,  
з змінами (від 25.05.2021 наказ №1032, від 05.07.2023  
наказ №1220)  
Виробник готового лікарського засобу  
Ліцензія №:  
DE\_BY\_05\_MIA\_2022\_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5  
Сертифікат GMP №: DE\_BY\_05\_GMP\_2021\_0044

Серія №: 0000198664  
Розмір серії: 61961 упаковок  
Дата виробництва: 22.11.2023  
Термін придатності: 11.2027  
Дата дозволу на випуск: 08.02.2024

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

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

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
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)	В РУ РМ 208/02	2 жовті зони	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ квіток бузини (Flores Sambuci)	В РУ РМ 208/02	1 світло-блакитна зона	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ трави вербени (Herba Verbenaе)	В РУ РМ 208/02	1 світло-блакитна зона	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ трави щавлю (Herba Rumicis)	В РУ РМ 208/02	2 помаранчеві зони	Відповідає
ВЕРХ гентіопікросиду специфічний доказ кореня горечавки (Radix Gentianaе)	В РУ РМ 320/05	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ гіркоти	В РУ РМ 324/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ флавоноїдів	В РУ РМ 208/02	Згідно з вимогами	Відповідає
Гентіопікросиду (Gentiopicroside)	В РУ РМ 320/05	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 2.6.12	Ph. Eur. 5.1.8, С	Відповідає
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>5</sup> КУО/г Максимально допустиме значення: 500 000 КУО/г	< 10 <sup>5</sup> КУО/г



*Вх. серія 1612*  
*27.03.24*



# Bionorica®

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

### Синупрет® форте, таблетки, вкриті оболонкою 20 шт., по 20 таблеток у блістері; по 1 блістери в картонній коробці

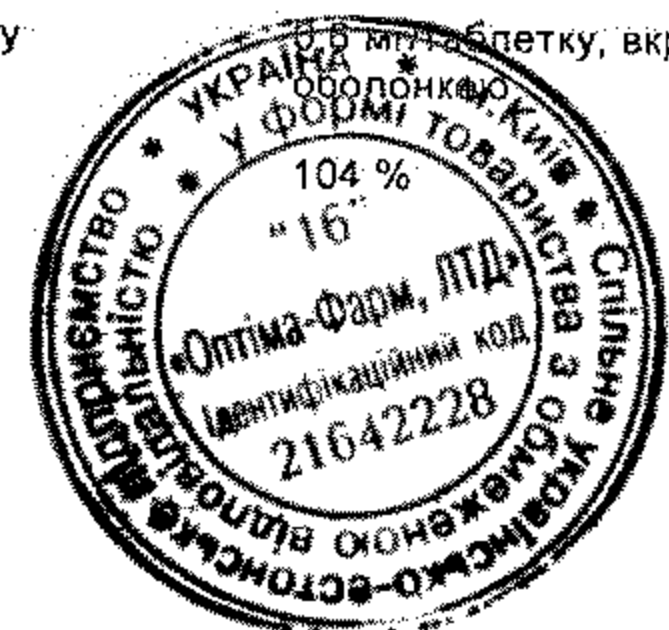
Діючі речовини: 1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:  
трави щавлю (Herba Rumicis) 36 мг; трави вербени (Herba Verbenaе) 36 мг; кореня горечавки (Radix Gentianaе) 12 мг;  
квіток бузини (Flores Sambuci) 36 мг; квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 36 мг

Країна виробник: Німеччина  
Країна призначення: Україна  
Р. п. № UA/4373/04/01  
від 13.05.2020, безстроково,  
з змінами (від 25.05.2021 наказ №1032, від 05.07.2023  
наказ №1220)  
Виробник готового лікарського засобу  
Ліцензія №:  
DE\_BY\_05\_MIA\_2022\_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5  
Сертифікат GMP №: DE\_BY\_05\_GMP\_2021\_0044

Серія №: 0000198664  
Розмір серії: 61961 упаковок  
Дата виробництва: 22.11.2023  
Термін придатності: 11.2027  
Дата дозволу на випуск: 08.02.2024

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>4</sup> КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	< 10 <sup>4</sup> КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 <sup>4</sup> КУО/г	< 10 <sup>4</sup> 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
<b>Залишкові розчинники</b>			
2-пропанол	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	292 ppm
ацетон	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	10 ppm
етанол	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	541 ppm
Алкалоїди піролізидину Граничний вміст / денна доза	SOP 805521, випуск 2	≤ 1,0 мкг / день	< 1,0 мкг / день
<b>Кількісне визначення</b>			
Хлорогенова кислота	B PY PM 319/04	0,2 – 0,9 мг/таблетку, вкрити оболонкою	0,4 мг/таблетку, вкрити оболонкою
Флавоноїд Q, в перерахунку на гиперозид	B PY PM 322/04	0,1 – 0,6 мг/таблетку, вкрити оболонкою	0,1 мг/таблетку, вкрити оболонкою
Флавоноїд X (ізорамнетін-3-О-тріглюкозид), в перерахунку на рутозид	B PY PM 321/04	0,2 – 0,8 мг/таблетку, вкрити оболонкою	0,3 мг/таблетку, вкрити оболонкою
Гентіопікрозид (Gentipicroside)	B PY PM 320/05	0,2 – 1,0 мг/таблетку, вкрити оболонкою	0,4 мг/таблетку, вкрити оболонкою
Вербеналін	B PY PM 323/04	0,5 – 2,0 мг/таблетку, вкрити оболонкою	0,8 мг/таблетку, вкрити оболонкою
Корінь горечавки (Radix Gentianaе), розрахований через маркерну речовину гентіопікрозид	B PY PM 320/05	90 – 110 %	





# Bionorica®

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

**Синупрет® форте, таблетки, вкриті оболонкою**  
**20 шт., по 20 таблеток у блістері; по 1 блістери в картонній коробці**

Діючі речовини: 1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:  
трави щавлю (Herba Rumicis) 36 мг; трави вербени (Herba Verbenaе) 36 мг; кореня горечавки (Radix Gentianaе) 12 мг;  
квіток бузини (Flores Sambuci) 36 мг; квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 36 мг

Країна виробник: Німеччина  
Країна призначення: Україна  
Р. п. № UA/4373/04/01  
від 13.05.2020, безстроково,  
з змінами (від 25.05.2021 наказ №1032, від 05.07.2023  
наказ №1220)

Виробник готового лікарського засобу  
Ліцензія №:  
DE\_BY\_05\_MIA\_2022\_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5  
Сертифікат GMP №: DE\_BY\_05\_GMP\_2021\_0044

Серія №: 0000198664  
Розмір серії: 61961 упаковок  
Дата виробництва: 22.11.2023  
Термін придатності: 11.2027  
Дата дозволу на випуск: 08.02.2024

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Квітки первоцвіту (Flores Primulae), розраховані через маркерну речовину флавоноїд Х (ізорамнетін-3-О-тріглюкозид)	В РУ РМ 321/04	90 – 110 %	110 %
Трава щавлю (Herba Rumicis), розрахована через маркерну речовину флавоноїд Q	В РУ РМ 322/04	90 – 110 %	100 %
Квітки бузини (Flores Sambuci), розраховані через маркерну речовину хлорогенова кислота	В РУ РМ 319/04	90 – 110 %	98 %
Трава вербени (Herba Verbenaе), розрахована через маркерну речовину вербеналін	В РУ РМ 323/04	90 – 110 %	96 %
Діаметр	Штангенциркуль	10,3 – 10,9 мм	10,4 мм
Середня маса	Зважування (n = 20)	494 – 546 мг (520 ± 5 % (мг))	516 мг
Висота	Штангенциркуль	5,6 – 6,3 мм	6,0 мм
Розпадання (у воді)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 60 хв	26 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® форте, таблетки, вкриті оболонкою, 20 шт., серія №. 0000198664 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт 08.02.2024

Д-р Херальд Шубаум  
Уповноважена особа

