



# Bionorica®

13

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

**Синупрет® сироп**  
**по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці**

Діючі речовини: 100 г сиропу містять:  
10 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/4373/03/01  
від 05.05.2020, безстроково

Серія №: 0000195090  
Розмір серії: 33160 упаковок  
Дата виробництва: 15.09.2023  
Термін придатності: 09.2027  
Дата дозволу на випуск: 30.10.2023  
Біонорика СЕ  
Керхенштейнерштрассе, 11-15  
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на Синупрет® сироп.

| <u>Показники</u>                   | <u>Методи</u>              | <u>Допустимі межі</u>   | <u>Результати</u>       |
|------------------------------------|----------------------------|---|-------------------------|
| <b>Опис</b>                        |                            |   |                         |
| Зовнішній вигляд                   | візуальний органолептичний | Прозора в'язка рідина світло-коричневого кольору.<br>У процесі зберігання можливе помутніння або випадання осаду. | Відповідає              |
| Смак                               |                            | Солодкий  | Відповідає              |
| Запах                              |                            | Аромат вишні  | Відповідає              |
| <b>Ідентифікація</b>               |                            |   |                         |
| Метод ВЕРХ, гентиопікросиду        | В РУ РМ 179/02             | Згідно з вимогами   | Відповідає              |
| Метод ТШХ – цукру                  | В РУ РМ 180/03             | Згідно з вимогами   | Відповідає              |
| Метод ТШХ – танінів                | В РУ РМ 181/03             | Згідно з вимогами   | Відповідає              |
| Мікробіологічна чистота            | Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31   | Ph. Eur. 5.1.8, В   | Відповідає              |
| TAMC                               | Ph. Eur. 2.6.12            | ≤ 10 <sup>4</sup> КУО/г<br>Максимально допустиме значення:<br>50 000 КУО/г  | < 10 <sup>4</sup> КУО/г |
| ТУМС                               | Ph. Eur. 2.6.12            | ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Максимально допустиме значення:<br>500 КУО/г   | < 10 <sup>2</sup> КУО/г |
| Жовчостійкі грамнегативні бактерії | Ph. Eur. 2.6.31            | ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г   | < 10 <sup>2</sup> КУО/г |
| Salmonella                         | Ph. Eur. 2.6.31            | Відсутні у 25 г   | Відсутні у 25 г         |
| Escherichia coli                   | Ph. Eur. 2.6.31            | Відсутні у 1 г  | Відсутні у 1 г          |



*Рх. ав. N 2009 від 21.02.24*



# Bionorica®

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

### Синупрет® сироп

по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці

Діючі речовини: 100 г сиропу містять:

10 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/4373/03/01  
від 05.05.2020, безстроково

Серія №: 0000195090  
Розмір серії: 33160 упаковок  
Дата виробництва: 15.09.2023  
Термін придатності: 09.2027  
Дата дозволу на випуск: 30.10.2023  
Біонорика СЕ  
Керхенштейнерштрассе, 11-15  
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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

| Показники  | Методи          | Допустимі межі          | Результати       |
|--|-----------------|-------------------------|------------------|
| <b>Кількісне визначення</b>  |                 |                         |                  |
| Вміст етанолу  | В РУ РМ 189/03  | 6,8 – 8,3 % (об/об)     | 8,0 % (об/об)    |
| Вміст кореня горечавки, розрахований через показник гіркоти  | В РУ РМ 183/03  | 0,055 – 0,083 г/100 г   | 0,067 г/100 г    |
| Вміст загальної кількості поліфенолів в етаноловому змішаному екстракті в перерахунку на пірогалол | В РУ РМ 176/03  | Контроль серії мг/100 г | 182,781 мг/100 г |
| Вміст етанолового змішаного екстракту, розрахований через загальні поліфеноли                      | В РУ РМ 177/03  | 9 – 11 г/100 г          | 10 г/100 г       |
| Відносна густина   | Ph. Eur. 2.2.5  | 1,200 – 1,220           | 1,210            |
| Показник рН  | Ph. Eur. 2.2.3  | 3,7 – 4,3               | 4,0              |
| Коефіцієнт заломлення  | Ph. Eur. 2.2.6  | 1,422 – 1,427           | 1,425            |
| Сухий залишок  | Ph. Eur. 2.8.16 | 50,0 – 56,0 % (м/м)     | 53,0 % (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® сироп 100 мл, серія №. 0000195090 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 30.10.2023

Іван Зінчук  
уповноважена особа

