Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Синупрет® таблетки, вкриті оболонкою

50 шт., по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
корення гірчавки (Radix Gentianae) 6 мг
квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 18 мг
трави щавлю (Herba Rumicis) 18 мг
квіток бузини (Flores Sambuci) 18 мг
трави вербени (Herba Verbenae) 18 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/4373/01/01:
Від 11.02.2021, безстроково,
зі змінами (Наказ №1294 від 22.07.2022, Наказ №794 від 07.05.2024)

Серія №: 0000233737
Розмір серії: 115050 упаковок
Дата виробництва: 02.04.2026
Термін придатності: 04.2029
Дата дозволу на випуск: 19.06.2026

Виробник готового лікарського засобу, контроль та випуск серії	**Біонорика СЕ** **Керхенштейнерштрассе, 11-15** **92318 м. Ноймаркт, Німеччина**
Ліцензія №:	**DE_BY_05_MIA_2025_0065**
Сертифікат GMP №:	**DE_BY_05_GMP_2025_0080**
Первинне та вторинне пакування	**Біонорика СЕ** **Керхенштейнерштрассе, 11-15** **92318 м. Ноймаркт, Німеччина**
Ліцензія №:	**DE_BY_05_MIA_2025_0065**
Сертифікат GMP №:	**DE_BY_05_GMP_2025_0080**
Виробництво in-bulk	**Вівельхове ГмбХ** **Дьорнебрінк, 19** **49479 Іббенбюрен, Німеччина**
Ліцензія №:	**DE_NW_05_MIA_2026_0004**
Сертифікат GMP №:	**DE_NW_05_GMP_2025_0043**

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

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
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 PY PM 208/02	2 жовті зони	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ квіток бузини *(Flores Sambuci)*	В PY PM 208/02	1 світло-блакитна зона	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ трави вербени *(Herba Verbenae)*	В PY PM 208/02	1 світло-блакитна зона	Відповідає
ТШХ флавоноїдів специфічний доказ трави щавлю *(Herba Rumicis)*	В PY PM 208/02	2 помаранчеві зони	Відповідає

Вх. вн. 0794 від 22.06.2026 мед

Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Синупрет® таблетки, вкриті оболонкою

50 шт., по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді коротку:
корення гіркавки (Radix Gentianae) 6 мг
квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 18 мг
трава щавлю (Herba Rumicis) 18 мг
квітки бузини (Flores Sambuci) 18 мг
трави вербени (Herba Verbenae) 18 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/4373/01/01;
Від 11.02.2021, безстроково;
зі змінами (Наказ №1294 від 22.07.2022, Наказ №794 від 07.05.2024)

Серія №: 0000233737
Розмір серії: 115050 упаковок
Дата виробництва: 02.04.2026
Термін придатності: 04.2029
Дата дозволу на випуск: 19.06.2026

Виробник готового лікарського засобу, контроль та випуск серії	**Біонорика СЕ** **Керхенштейнерштрассе 11-15** **92318 м. Ноймаркт, Німеччина**
Ліцензія №:	**DE_BY_05_MIA_2025_0065**
Сертифікат GMP №:	**DE_BY_05_GMP_2025_0080**
Первинне та вторинне пакування	**Біонорика СЕ** **Керхенштейнерштрассе, 11-15** **92318 м. Ноймаркт, Німеччина**
Ліцензія №:	**DE_BY_05_MIA_2025_0065**
Сертифікат GMP №:	**DE_BY_05_GMP_2025_0080**
Виробництво In-bulk	**Вівельхове ГмбХ** **Дьорнебрінк, 19** **49479 Іббенбюрен, Німеччина**
Ліцензія №:	**DE_NW_05_MIA_2026_0004**
Сертифікат GMP №:	**DE_NW_05_GMP_2025_0043**

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
ВЕРХ генціопікрозиду специфічний доказ корення гіркавки *(Radix Gentianae)*	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 209/02	Згідно з вимогами	Відповідає
Генціопікрозиду	В РУ РМ 320/05	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота		*Ph. Eur.* 5.1.8, C	Відповідає
ТАМС	*Ph. Eur.* 2.6.12	≤ 10^5 КУО/г Максимально допустиме значення: 500 000 КУО/г	< 10^5 КУО/г
ТУМС	*Ph. Eur.* 2.6.12	≤ 10^4 КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	< 10^4 КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	*Ph. Eur.* 2.6.31	≤ 10^4 КУО/г	< 10^4 КУО/г
Salmonella	*Ph. Eur.* Фарм. ПП	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г

Україна * м.Київ * Спільне підприємство відповідальністю «Оптіма Фарм» у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Українсько-естонське підприємство»
«16»
Ідентифікаційний код 21642228

ника 2 з 2.

Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Синупрет® таблетки, вкриті оболонкою

50 шт., по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
корення гірочавки (Radix Gentianae) 6 мг
квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 18 мг
трави щавлю (Herba Rumicis) 18 мг
квітки бузини (Flores Sambuci) 18 мг
трава вербени (Herba Verbenae) 18 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/4373/01/01:
Від 11.02.2021, безстроково,
зі змінами (Наказ №1294 від 22.07.2022, Наказ №794 від 07.05.2024)

Серія №: 0000233737
Розмір серії: 115050 упаковок
Дата виробництва: 02.04.2026
Термін придатності: 04.2029
Дата дозволу на випуск: 19.06.2026

Виробник готового лікарського засобу, контроль та випуск серії	**Біонорика СЕ** **Керхенштейнерштрассе 11-15** **92318 м. Ноймаркт, Німеччина**
Ліцензія №:	**DE_BY_05_MIA_2025_0065**
Сертифікат GMP №:	**DE_BY_05_GMP_2025_0080**
Первинне та вторинне пакування	**Біонорика СЕ** **Керхенштейнерштрассе, 11-15** **92318 м. Ноймаркт, Німеччина**
Ліцензія №:	**DE_BY_05_MIA_2025_0065**
Сертифікат GMP №:	**DE_BY_05_GMP_2025_0080**
Виробництво in-bulk	**Вівельхове ГмбХ** **Дьорнебрінк, 19** **49479 Іббенбюрен, Німеччина**
Ліцензія №:	**DE_NW_05_MIA_2026_0004**
Сертифікат GMP №:	**DE_NW_05_GMP_2025_0043**

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
Escherichia coli	*Ph. Eur. 2.6.31*	Відсутні у 1 г	Відсутні у 1 г
Залишкові розчинники			
2-пропанол	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	15 ppm
ацетон	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	< 5000 ppm
етанол	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	112 ppm
Алкалоїди піролізидину - Граничний вміст / денна доза	SOP 805521, випуск 2	≤ 1,0 мкг/день	0,2 мкг/день
Кількісне визначення			
Хлорогенова кислота	В РУ РМ 319/04	0,1 - 0,5 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,2 мг/таблетку, вкриту оболонкою
Флавоноїд Q, в перерахунку на гіперозид	В РУ РМ 322/04	0,05 - 0,30 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,06 мг/таблетку, вкриту оболонкою
Флавоноїд X, в перерахунку на рутозид		0,1 - 0,4 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,2 мг/таблетку, вкриту оболонкою
Гентіопікрозид		0,1 - 0,5 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,2 мг/таблетку, вкриту оболонкою

РУ "16" РУ РМ 320/0[illegible]
«Оптима-Фарм, ТОВ»
ідентифікаційний код
21642228

Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Синупрет® таблетки, вкриті оболонкою

50 шт., по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
корення горечавки (Radix Gentianae) 6 мг
квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 18 мг
трава щавлю (Herba Rumicis) 18 мг
квітки бузини (Flores Sambuci) 18 мг
трава вербени (Herba Verbenae) 18 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/4373/01/01:
Від 11.02.2021, безстроково,
зі змінами (Наказ №1294 від 22.07.2022, Наказ №794 від 07.05.2024)

Серія №: 0000233737
Розмір серії: 115050 упаковок
Дата виробництва: 02.04.2026
Термін придатності: 04.2029
Дата дозволу на випуск: 19.06.2026

Виробник готового лікарського засобу, контроль та випуск серії	**Біонорика СЕ** **Керхенштейнерштрассе 11-15** **92318 м. Нойманкт, Німеччина**
Ліцензія №:	**DE_BY_05_MIA_2025_0065**
Сертифікат GMP №:	**DE_BY_05_GMP_2025_0080**
Первинне та вторинне пакування	**Біонорика СЕ** **Керхенштейнерштрассе, 11-15** **92318 м. Нойманкт, Німеччина**
Ліцензія №:	**DE_BY_05_MIA_2025_0065**
Сертифікат GMP №:	**DE_BY_05_GMP_2025_0080**
Виробництво in-bulk	**Вівольхове ГмбХ** **Дьорнебрінк, 19** **49479 Іббенбюрен, Німеччина**
Ліцензія №:	**DE_NW_05_MIA_2026_0004**
Сертифікат GMP №:	**DE_NW_05_GMP_2025_0043**

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
Вербеналін	В РУ РМ 323/04	0,3 - 1,0 мг/таблетку, вкриту оболонкою	0,3 мг/таблетку, вкриту оболонкою
Корінь горечавки (Radix Gentianae), розрахований через маркерну речовину гентіопікрозід	В РУ РМ 320/05	90 - 110 %	91 %
Квітки первоцвіту (Flores Primulae), розраховані через маркерну речовину флавоноїд Х	В РУ РМ 321/04	90 - 110 %	100 %
Трава щавлю (Herba Rumicis), розрахована через маркерну речовину флавоноїд Q	В РУ РМ 322/04	90 - 110 %	96 %
Квітки бузини (Flores Sambuci), розраховані через маркерну речовину хлорогенова кислота	В РУ РМ 319/04	90 - 110 %	

Україна * м.Київ * Товариство з обмеженою відповідальністю * Спільне українсько-естонське підприємство * У формі товариства
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Синупрет® таблетки, вкриті оболонкою

50 шт., по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
корення гірчанки (Radix Gentianae) 5 мг
квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 18 мг
трави щавлю (Herba Rumicis) 18 мг
квітки бузини (Flores Sambuci) 18 мг
трави вербени (Herba Verbenae) 18 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/4373/01/01:
Від 11.02.2021, безстроково,
зі змінами (Наказ №1294 від 22.07.2022, Наказ №794 від 07.05.2024)

Серія №: 0000233737
Розмір серії: 115050 упаковок
Дата виробництва: 02.04.2026
Термін придатності: 04.2029
Дата дозволу на випуск: 19.06.2026

Виробник готового лікарського засобу, контроль та випуск серій	**Біонорика СЕ** **Керхенштейнерштрассе 11-15** **92318 м. Ноймаркт, Німеччина**
Ліцензія №:	**DE_BY_05_MIA_2025_0065**
Сертифікат GMP №:	**DE_BY_05_GMP_2025_0080**
Первинне та вторинне пакування	**Біонорика СЕ** **Керхенштейнерштрассе, 11-15** **92318 м. Ноймаркт, Німеччина**
Ліцензія №:	**DE_BY_05_MIA_2025_0065**
Сертифікат GMP №:	**DE_BY_05_GMP_2025_0080**
Виробництво in-bulk	**Вівельхове ГмбХ** **Дьорнебрінк, 19** **49479 Іббенбюрен, Німеччина**
Ліцензія №:	**DE_NW_05_MIA_2026_0004**
Сертифікат GMP №:	**DE_NW_05_GMP_2025_0043**

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
Трава вербени (Herba Verbenae), розрахована через маркерну речовину вербеналін	В РУ РМ 323/04	90 - 110 %	92 %
Діаметр	Штангенциркуль	8,1 - 8,3 мм	8,1 мм
Середня маса	Зважування (n=20)	247 - 273 мг	255 мг
Висота	Штангенциркуль	4,6 - 5,1 мм	4,8 мм
Розпадання (у воді)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 60 хв	24 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 перегляну та встановлено відповідність вимогам GMP.

Синупрет® таблетки, вкриті оболонкою, 50 шт., серія № 0000233737 відповідає всім вимогам документації та вважається придатною до продажу.

Ноймаркт, 19.06.2026

Відповідальна уповноважена особа