



# Bionorica®

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

### Синупрет® екстракт таблетки, вкриті оболонкою 20 шт., 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 Verbenaе) (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 №: 0000194333  
Розмір серії: 93300 упаковок  
Дата виробництва: 13.07.2023  
Термін придатності: 07.2026  
Дата дозволу на випуск: 17.10.2023

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\_2022\_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5  
DE\_BY\_05\_GMP\_2021\_0044

Виробництво in-bulk

Вівельхове ГмбХ  
Дьорнебрінк, 19  
49479 Іббенбюрен, Німеччина  
DE\_NW\_05\_MIA\_2023\_0016  
DE\_NW\_05\_GMP\_2023\_0038

Ліцензія №:  
Сертифікат GMP №:

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>
<b>Опис</b>			
Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, зеленого кольору, з гладенькою поверхнею	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>			
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 <sup>4</sup> КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	< 10 <sup>4</sup> КУО/г
TUMC	2.6.12	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г Максимально допустиме значення: 500 КУО/г	< 10 <sup>2</sup> КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	2.6.12	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 <sup>2</sup> 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
<b>Кількісне визначення</b>			
Вербеналін	В РУ РМ 596/01	1,4 – 9,2 мг в 1 таблетці	3,1 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	1,0 мг в 1 таблетці



*Вхан Н 228105 2601 м Л*



# Bionorica®

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

**Синупрет® екстракт таблетки, вкриті оболонкою**  
**20 шт., 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 Verbenaе) (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 №: 0000194333  
Розмір серії: 93300 упаковок  
Дата виробництва: 13.07.2023  
Термін придатності: 07.2026  
Дата дозволу на випуск: 17.10.2023

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

Біонорика СЕ  
Керхенштейнерштрассе 11-15  
92318, м. Ноймаркт, Німеччина  
DE\_BY\_05\_MIA\_2022\_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5  
DE\_BY\_05\_GMP\_2021\_0044

Ліцензія №:  
Сертифікат GMP №:

Вівельхове ГмбХ  
Дьорнебрінк, 19  
49479 Іббенбюрен, Німеччина  
DE\_NW\_05\_MIA\_2023\_0016  
DE\_NW\_05\_GMP\_2023\_0038

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:  
Сертифікат GMP №:

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
Розпадання (у воді)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 60 хв	41 хв
Середня маса	Зважування (n = 20)	603 – 667 мг	635 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 ділянці 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 шт., серія №. 0000194333 відповідає всім вимогам документації фірми та визнає придатною до продажу.

Ноймаркт, 17.10.2023

Іван Зінчук  
Уповноважена особа

