



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Синупрет® Н сироп

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

100 мл (120,8 г) сиропу містять: 41,7 г рідкого екстракту (1:38,5) з 1,1 г суміші з кореня тирліачу (*Radix Gentianae*), квіток первоцвіту з кашечкою (*Flores Primulae cum Calycibus*), трави вербени (*Herba Verbenae*), трави шавлії (*Herba Rumicis*), квіток бузини (*Flores Sambuci*) (1:3:3:3:3), (екстрагенти: етанол 59 % (об/об); вода очищена)

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/20284/01/01:

від 14.11.2023 до 14.11.2028,

з змінами (наказ №1404 від 08.09.2025)

Виробник готового лікарського засобу

Ліцензія №: DE_BY_05_MIA_2025_0065

Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2025_0080

Серія №: 0000233013

Розмір серії: 43480 упаковок

Дата виробництва: 23.04.2026

Термін придатності: 04.2028

Дата дозволу на випуск: 22.05.2026

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Вищезазначені серії були перевірені відповідно до затвердженої документації фірми на Синупрет® Н сироп.

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результат
Опис			
Зовнішній вигляд	Візуальний, органолептичний	Прозора в'язка рідина світло-коричневого кольору. У процесі зберігання можливе помутніння або випадання осаду.	Відповідає
Запах		Аромат вишні.	Відповідає
Ідентифікація			
Ідентифікація - ТІХ танінів	B PY RM 329/02	Відповідно до вимог	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ гентіоліброзид	B PY RM 294/05	Відповідно до вимог	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.8, B		Відповідає
ТАМО	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^4$ КУО/мл Максимально допустиме число: 50 000 КУО/мл	$< 10^4$ КУО/мл
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^3$ КУО/мл Максимально допустиме число: 500 КУО/мл	$< 10^3$ КУО/мл
Толерантні до живих грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	$\leq 10^2$ КУО/мл	$< 10^2$ КУО/мл
<i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутність в 1 мл	Відсутність в 1 мл
<i>Salmonella</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутність в 25 мл	Відсутність в 25 мл
Алкалоїди пірролізидину - Граничний вміст / добова доза	LC-MS/MS	$\leq 1,0$ мг/добу	$< 1,0$ мг/добу
Кількісне визначення			
Синупрет® Н сироп, екстракт рідкий, у перерахунку на гентіоліброзид	B PY RM 294/05	90 - 110 %	99 %
Синупрет сироп® Н, екстракт рідкий, у перерахунку на хлорогенову кислоту	B PY RM 293/04	95 - 105 %	
Синупрет® Н сироп, екстракт рідкий, у перерахунку на пік Р	B PY RM 292/05	90 - 110 %	

сторінка 1 з 2



Вказівка 2104 Ву 0203 2026 ст. 10



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет® Н сироп

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

100 мл (120,8 г) сиропу містять: 41,7 г рідкого екстракту (1:38,5) з 1,1 г суміші з кореня гірличу (*Radix Gentianae*), квіток первоцвіту з чашечкою (*Flores Primulae cum Calycibus*), трави вербени (*Herba Verbenae*), трави цвяхлю (*Herba Rumicis*), квіток бузини (*Flores Sambuci*) (1:3:3:3:3), (екстрагенти: етанол 59 % (об/об); вода очищена)

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/20264/01/01:

від 14.11.2023 до 14.11.2028,

з змінами (наказ №1404 від 08.09.2025)

Серія №: 0000233013

Розмір серії: 43480 упаковок

Дата виробництва: 23.04.2026

Термін придатності: 04.2028

Дата дозволу на випуск: 22.05.2026

Виробник готового лікарського засобу

Ліцензія №: DE_BY_05_MIA_2025_0065

Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2025_0080

Біонорика SE

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результат
Хлорогенова кислота	B PY PM 293/04	0,6 - 14,0 мг/100 г	1,5 мг/100 г
Етінол	B PY PM 189/03	6,8 - 8,3 % (об/об)	8,0 % (об/об)
Гентіовікродид	B PY PM 284/05	0,2 - 3,4 мг/100 г	2,2 мг/100 г
Пік Р, розрахований як хлорогенова кислота	B PY PM 292/05	0,5 - 16,4 мг/100 г	2,4 мг/100 г
Показник заломлення	Ph. Eur. 2.2.6	1,422 - 1,426	1,424
Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5	1,200 - 1,220	1,209
Сухий залишок	Ph. Eur. 2.8.16	50,0 - 56,0 % (м/м)	51,4 % (м/м)
Значення pH	Ph. Eur. 2.2.3	3,5 - 4,1	3,9
Об'єм наповнення (у процесі виробництва)*	Директива про готову упаковку	Згідно з вимогами	Відповідає

Анотації

Об'єм наповнення (IPC) для кожного флакону не повинен бути меншим за об'єм, вказаний на етикетці (100 мл) відповідно до Директиви про готову упаковку (Методика фірми).

Контроль якості препарату за цим показником здійснюється компанією-виробником за внутрішньою методикою компанії в процесі виробництва (контроль у процесі виробництва (IPC)).

Усі посилання на Європейську Фармакопею (Ph. Eur.) наводяться 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Синупрет® Н сироп, 100 мл, серія № 0000233013 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

