



Bionorica®

5

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет®, краплі оральні
по 100 мл у флаконі, з дозуючим крапельним пристроєм зверху, з кришкою, що нагвинчується і кільцем контролю відкриття, по 1 флакону у картонній коробці

100 г крапель містять 29 г екстракту (1:11) 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 59 % (об/об))

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/4373/02/01
від 26.01.2021, безстроково,
з змінами (наказ № 278 від 10.02.2022)

Серія №: 0000197955
Розмір серії: 47717 упаковок
Дата виробництва: 21.12.2023
Термін придатності: 12.2025
Дата дозволу на випуск: 22.01.2024

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

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

Вищезазначена серія була перевірена та випущена відповідно до затвердженої документації фірми та реєстраційного посвідченням на Синупрет®, краплі оральні.

<u>Показники якості</u>	<u>Методи контролю</u>	<u>Граничні межі</u>	<u>Результат</u>
Опис			
Зовнішній вигляд	сенсорний	Прозора або злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору. Можливе помутніння або випадання осаду в процесі зберігання.	Відповідає
Запах	сенсорний	Ароматний.	Відповідає
Ідентифікація:	<i>ТШХ</i>		
сахарів	В РУ РМ 150/02	Згідно з вимогами	Відповідає
танінів	В РУ РМ 149/02	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота		<i>Ph. Eur. 5.1.8, B</i>	Відповідає
TAMC	<i>Ph. Eur. 2.6.12</i>	≤ 10 ⁴ [КУО/мл] Максимально допустиме значення: 50 000	< 10 ⁴ [КУО/мл]
TYMC	<i>Ph. Eur. 2.6.12</i>	≤ 10 ² [КУО/мл] Максимально допустиме значення: 500	< 10 ² [КУО/мл]
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	<i>Ph. Eur. 2.6.31</i>	≤ 10 ² [КУО/мл]	< 10 ² [КУО/мл]
<i>Salmonella</i>	<i>Ph. Eur. 2.6.31</i>	Відсутні (у 25 мл)	Відсутні (у 25 мл)
<i>Escherichia coli</i>	<i>Ph. Eur. 2.6.31</i>	Відсутні (у 1 мл)	Відсутні (у 1 мл)
Алкалоїди піролізидину - Граничний вміст / денна доза	SOP 805521, випуск 2	≤ 1,0 [мкг / день]	



Вх. акт. № 2008 від 21.02.24



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Синупрет®, краплі оральні
по 100 мл у флаконі, з дозуючим крапельним пристроєм зверху, з кришкою, що нагвинчується і кільцем контролю відкриття, по 1 флакону у картонній коробці

100 г крапель містять 29 г екстракту (1:11) з
кореня горечавки (*Radix Gentianae*);
квіток первоцвіту з чашечкою (*Flores Primulae cum Calycibus*);
трави щавлю (*Herba Rumicis*);
квіток бузини (*Flores Sambuci*);
трави вербени (*Herba Verbenae*) (1:3:3:3), (екстрагент етанол 59 % (об/об))

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/4373/02/01
від 26.01.2021, безстроково,
з змінами (наказ № 278 від 10.02.2022)

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 №: 0000197955
Розмір серії: 47717 упаковок
Дата виробництва: 21.12.2023
Термін придатності: 12.2025
Дата дозволу на випуск: 22.01.2024

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

<u>Показники якості</u>	<u>Методи контролю</u>	<u>Граничні межі</u>	<u>Результат</u>
Кількісне визначення			
Етанол	B PY PM 195/02	16,0 – 19,5 [% (об/об)]	18,4 [% (об/об)]
Корінь горечавки (<i>Radix Gentianae</i>), розрахований за показником гіркоти	B PY PM 211/01	0,16 – 0,24 [г/100 г]	0,20 [г/100 г]
Етаноловий змішаний екстракт, розрахований за загальною кількістю поліфенолів	B PY PM 467/04	27,5 – 30,5 [г/100 г]	29,1 [г/100 г]
Показник заломлення	<i>Ph. Eur.</i> 2.2.6	1,343 – 1,345	1,344
Відносна густина	<i>Ph. Eur.</i> 2.2.5	0,978 – 0,981	0,980
Сухий залишок	<i>Ph. Eur.</i> 2.8.16	0,5 – 0,7 %	0,5 %
pH	<i>Ph. Eur.</i> 2.2.3	5,2 – 5,8	5,6

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® краплі оральні, по 100 мл у флаконі, серія № 0000197955 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

