



Bionorica®

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Версия: 1

Синупрет® экстракт таблетки, покрытые оболочкой, 40 шт., Россия

№ серии: 0000210401
 Размер серий: 49140 упаковок
 Дата изготовления: 05.09.2024
 Годен до: 08.2027
 Дата выпуска: 27.11.2024

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(000381)-(РГ-RU),
 от: 06.10.2021

Нормативная документация:
 ЛП-№(000381)-(РГ-RU), последовательность 0006 от 26.12.2023

Показатели качества	Ссылки на методы испытаний	Нормы (допустимые пределы)	Результат
Описание	Визуальный	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой зеленого цвета с гладкой поверхностью.	Соответствует
Идентификация:			
- флавоноиды	ТСХ ФЕАЭС 2.1.2.26	<u>Оценка в УФ-свете при длине волны 366 нм</u> На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться две характерные зоны синего цвета в верхней трети (могут быть слабой интенсивности), характерная зона светло-синего цвета в верхней части средней трети пластинки и ниже - характерная зона оранжево-светло-синего цвета (может быть коричневого цвета); три зоны от желтого до оранжевого цвета в нижней и средней трети пластинки. Допускается присутствие дополнительных зон синего, желтого и оранжевого цвета.	Соответствует
- горечи	ТСХ ФЕАЭС 2.1.2.26	<u>Оценка при дневном свете</u> На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться две зоны от желто-коричневого до коричневого цвета в нижней трети и средней трети пластинки, две зоны от серого до коричневого цвета в верхней трети и средней трети пластинки и одна зона от серого до коричневого цвета в нижней трети пластинки. Допускается присутствие дополнительных зон желтого, серого и коричневого цвета.	Соответствует
Средняя масса и однородность массы	ФЕАЭС 2.1.9.5	635 мг ± 5 % 18/20 не более 15 % 2/20 не более 30 %	620 мг Соответствует
Распадаемость*	ФЕАЭС 2.1.9.1 или Евр. Ф. 2:9.1 (с дисками)	≤ 60 мин	38 мин
Остаточные органические растворители**			
- этанол	ГХ ФЕАЭС 2.1.2.27	≤ 5000 ppm	397 ppm
Микробиологическая чистота#	ФЕАЭС 2.1.6.6 / 2.1.6.7 / 2.1.6.9 или Евр. Ф. 2.6.12 / 2.6.31	ФЕАЭС 2.3.1.4, Категория 3 Б или Евр. Ф. 5.1.8, Категория Б	Периодический тест
Количественное определение			
- Вербенилин	ВЭЖХ ФЕАЭС 2.1.2.28	1,4 - 9,2 мг/таб	2,8 мг/таб
- Изорамнетин-3-О-триглюкозид в пересчете на рутозид (Флавоноид X)	ВЭЖХ ФЕАЭС 2.1.2.28	0,4 - 3,6 мг/таб	1,4 мг/таб



Bionorica®

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Версия: 1

Синупрет® экстракт таблетки, покрытые оболочкой, 40 шт., Россия

№ серии: 0000210401
Размер серии: 49140 упаковок
Дата изготовления: 05.09.2024
Годен до: 08.2027
Дата выпуска: 27.11.2024

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(000381)-(РГ-RU),
от: 06.10.2021
Нормативная документация:
№(000381)-(РГ-RU), последовательность 0006 от 26.12.2023

* Контроль качества лекарственного препарата по показателям "Распадаемость" и "Микробиологическая чистота" осуществляется зарубежными компаниями-производителями в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи, действующее издание. При контроле качества лекарственного препарата в государствах-членах ЕАЭС допускается определение указанных показателей в соответствии с ФEAЭС, действующее издание.

** Контроль качества препарата по показателю «Остаточные органические растворители» проводится фирмой-производителем при выпуске серии.

Контроль качества препарата по показателю "Микробиологическая чистота" проводится на каждой 10-й серии. Показатель может отсутствовать в оригинальном сертификате анализа производителя. Производитель гарантирует качество по данному показателю.

Ниже, в информационных целях, приведен раздел «Маркировка» из модуля 1 регистрационного досье, эта информация не является частью нормативной документации:

С.1	С.2
<p>СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ НА ВТОРИЧНОЙ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ) УПАКОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА</p> <p>ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА – ПАЧКА КАРТОННАЯ</p>	<p>9. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС (СТРАНА) ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЯ</p> <p>Держатель регистрационного удостоверения, производитель: Бйонорика СГ, Германия или Держатель регистрационного удостоверения: Бйонорика СГ, Германия Производитель: ООО «Бйонорика Фармасютикалс», Россия</p>
<p>1. ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА С ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКОЙ*</p> <p>Синупрет® экстракт</p>	<p>10. УСЛОВИЯ ОТПУСКА</p> <p>Отпускают без рецепта.</p>
<p>2. СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА В ОДНОЙ ТАБЛЕТКЕ</p> <p>Состав: 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 160 мг экстракта смеси (1:3:3:3:3) лекарственного растительного сырья-сухого (3-6-1) из горечавки желтой корней (<i>Gentiana lutea radices</i>), портулакца лесистого почкой (<i>Prunella vulgaris flores</i>), шлемца курчавого травы (<i>Rhincis crispi herbae</i>), бузины черной цветков (<i>Sambucus nigrae flores</i>), вербены лекарственной травы (<i>Verbena officinalis herbae</i>).</p>	<p>11. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ</p> <p>Способ применения и дозы: взрослым и детям старше 12 лет - по 1 таблетке 3-4 раза в день, после еды, не разжевывая, запивая необходимым количеством воды.</p>
<p>3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, КОЛИЧЕСТВО ЕДИНИЦ В УПАКОВКЕ</p> <p>20, 40 таблеток, покрытых оболочкой</p>	<p>12. ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ НАНОСИТСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ</p> <p>Синупрет экстракт</p>
<p>4. ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ</p> <p>Препарат содержит глюкозу и сахарозу. Хранить в недоступном для детей месте!</p>	<p>13. ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ</p> <p>При остром несложном риносинусите</p>
<p>5. ДАТА ПРОИЗВОДСТВА*</p> <p>Дата произв.: «ММ/ГГГГ»</p>	<p>Логотип «Bionorica®» и его графическое изображение Текстатический рисунок Знак защиты, представляющий собой вытиснутый круг, вытисненный трехмерным тиснением с оптически меняющимся изображением Штрих-код</p>
<p>6. ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ («ГОДЕН ДО...»)*</p> <p>Годен до: «ММ/ГГГГ»</p>	<p>Индивидуальный серийный номер («Инд. №»), глобальный идентификационный номер («GTIN») и средство идентификации в виде двумерного штрихового кода**</p>
<p>7. ПОМЕР СЕРИИ*</p> <p>Серия: «номер»</p>	<p>Дополнительно на производственную упаковку могут наноситься производственные коды.**</p>
<p>8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ</p> <p>Хранить при температуре не выше 30 °С.</p>	<p>* В месте, обозначенном на макете красной пунктирной линией, наносит номер серии («Серия»), дату производства («Дата произв.»), дату истечения срока годности («Годен до»), индивидуальный серийный номер («Инд. №»), глобальный идентификационный номер («GTIN») и средство идентификации в виде двумерного штрихового кода. ** Возможное место нанесения производственных кодов обозначено на макете синей пунктирной линией.</p>



Bionorica®

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Версия: 1

Синупрет® экстракт таблетки, покрытые оболочкой, 40 шт., Россия

№ серии: 0000210401
Размер серии: 49140 упаковок
Дата изготовления: 05.09.2024
Годен до: 08.2027
Дата выпуска: 27.11.2024

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(000381)-(РГ-RU),
от: 06.10.2021
Нормативная документация:
№(000381)-(РГ-RU), последовательность 0006 от 26.12.2023

С. 3

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НЕБОЛЬШИХ РАЗМЕРОВ

ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА – БЛИСТЕР*

1. **ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА С ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКОЙ***
Синупрет® экстракт

2. **НАИМЕНОВАНИЕ ИЛИ ЛОГОТИП ДЕРЖАТЕЛЯ
РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**
Логотип «Bionorica®» и его графическое изображение

3. **ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ («ГОДЕН ДО...»)***
<ДД/М/ГГГГ>

4. **НОМЕР СЕРИИ***
<номер>

*Дополнительно, на первичную упаковку могут наноситься
производственные коды.*

*: Номер серии, даты истечения срока годности («годен до...») наносятся
методом тиснения на конце блистера.

Все переменные данные на упаковке соответствуют требованиям регуляторного досье, производственной документации и настоящему сертификату анализа.

Все ссылки на Евр. Ф. и ФЕАЭС относятся к текущему изданию.
Данные анализа действительны по месту и времени проведения испытания.

Настоящим удостоверяю, что поставленные Синупрет® экстракт таблетки, покрытые оболочкой отвечают требованиям спецификации.

Ноймаркт, 28.11.2024

Д-р Харальд Шубаум
Уполномоченное лицо

Бионорика СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15
92318 Ноймаркт, Германия





Bionorica®

**APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS
ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА**

Version/Версия: 1

Information regarding route of production including used APIs / Информация об
производственных площадках и использованных АФИ

Sinupret® extract coated tablets, 40 pcs., Russia

Синупрет® экстракт-таблетки, покрытые оболочкой, 40 шт., Россия

Batch-no. of finished goods / № серии готового ЛС: 0000210401

APIs АФИ	Manufacturer Производитель	Country Страна	Batch-no. Серия(и) №
Dry extract of a mixture (1:3:3:3) of medicinal plant raw materials: (3-6:1) from Yellow gentian root (Gentianae luteae radicebus); Cowslip primrose flowers (Primulae veris flores), Sorrel herb (Rumicis crispae herbae), Black elderberry flowers (Sambuci nigrae flores), Verbena herb (Verbenae officinale herbae) Экстракт смеси (1:3:3:3) лекарственного растительного сырья сухой (3-6:1) из: Горечавки желтой корней (Gentianae luteae radicebus), Первоцвета весеннего цветков (Primulae veris flores), Щавеля курчавого травы (Rumicis crispae herbae), Бузины черной цветков (Sambuci nigrae flores), Вербены лекарственной травы (Verbenae officinale herbae)	Bionorica SE Бионорика СЕ	Germany Германия	0000200563

Manufacturing step Производственный этап	Manufacturer Производитель	Country Страна
Finished dosage form Готовая лекарственная форма	Wiewelhoe GmbH Dörnebrink 19 49479 Ibbenbüren, Germany GTIN: 04029799164287 (40 ст) GMP-Certificate (WWH-D): GMP/EAEU/RU/00167-2022 Manufacturing license number: DE_NW_05_MIA_2024_0001 Вивельхофе ГМБХ Дернебринк 19 49479 Иббенбюрен, Германия GTIN: 04029799164287 (40 таб.) Сертификат GMP (WWH-D): GMP/EAEU/RU/00167-2022 Номер лицензии на производство: DE_NW_05_MIA_2024_0001	Germany Германия
Primary and secondary packaging Первичная и вторичная упаковка	Bionorica SE Kerschensteinerstr. 11 - 15 92318 Neumarkt, Germany GMP Certificate (BNO): GMP/EAEU/RU/00161-2022 Manufacturing license number: DE_BY_05_MIA_2023_0035	Germany Германия



Bionorica®

APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА

Version/Версия: 1

Manufacturing step Производственный этап	Manufacturer Производитель	Country Страна
	Бионорика СЕ Кершенштайнерштрассе 11 - 15 92318 Ноймаркт, Германия Сертификат GMP (BNO): GMP/EAEU/RU/00161-2022 Номер лицензии на производство: DE_BY_05_MIA_2023_0035	
Release quality control Выпускающий контроль качества	Bionorica SE Kerschensteinerstr. 11 - 15 92318 Neumarkt, Germany GMP Certificate (BNO): GMP/EAEU/RU/00161-2022 Manufacturing license number: DE_BY_05_MIA_2023_0035	Germany Германия
	Бионорика СЕ Кершенштайнерштрассе 11 - 15 92318 Ноймаркт, Германия Сертификат GMP (BNO): GMP/EAEU/RU/00161-2022 Номер лицензии на производство: DE_BY_05_MIA_2023_0035	

I hereby certify that the above information is true and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging (labeling) and quality control) at the above mentioned production site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union and the requirements for quality control of medicinal products, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier of the importing country or in product specification file for the Investigational Medicinal Products. Production, packaging and analysis records have been reviewed and they are found to comply with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union.

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.

Neumarkt/Ноймаркт, 28.11.2024

Dr. Harald Schuhbaum / Д-р. Харальд Шубаум
Qualified Person / Уполномоченное лицо

Bionorica SE / Бионорика СЕ
Kerschensteinerstraße 11 - 15 / Кершенштайнерштрассе 11 - 15
92318 Neumarkt, Germany / 92318 Ноймаркт, Германия