

## Сертифікат якості

Назва продукту	БРОНХОСТОП® СИРОП
Країна імпортер	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/9915/02/01
Сила дії/активність	15 мл сиропу містять: 0,12 г тим'яну трави екстракту сухого (Thymi herba extractum siccum) (7–13:1) (екстрагент: вода), 0,83 г рідкого екстракту алтейного кореня (Althaea radice extractum fluidum) (1:13) (екстрагент: вода)
Лікарська форма	сироп
Розмір і тип упаковки	по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці
Номер серії	1A7480
Розмір серії	51000 упаковок
Дата виробництва	04.01.2021
Термін придатності	31.12.2023
Назва виробника	Квізда Фарма ГмбХ
Адреса виробника	Еффінгергасе 21, 1160 Відень, Австрія
Номер виробничої ліцензії	480263
GMP сертифікат	INS-480263-0054-001

№	Назви показників	Специфікації	Результати	Методи контролю якості
1	Зовнішній вигляд та запах	В'язка, від світло-коричневого до темно-коричневого кольору (допускається червонуватий відтінок) рідина з характерним запахом (тим'яну)	Відповідає	Органолептичний тест
2	Густина	1.08 – 1.15 г/см <sup>3</sup>	1.10 г/см <sup>3</sup>	Євр.фарм. 2.2.5
3	Індекс заломлення	1.38 – 1.40	1.38	Євр.фарм. 2.2.6
4	Значення рН	3.5 – 4.5	3.8	Євр.фарм. 2.2.3
5	Тест на ідентифікацію Фінгерпринта тим'яну трави екстракту сухого (терпеноїди)	Відповідає початковій хроматограмі	Відповідає	ТШХ
6	Тест на ідентифікацію Фінгерпринта сиропу алтеї	Відповідає початковій хроматограмі	Відповідає	ТШХ
7	Тест на ідентифікацію Фінгерпринта тим'яну трави екстракту сухого (тимол)	Відповідає початковій хроматограмі	Відповідає	ВЕРХ



8	Тест на ідентифікацію Метилпарагідроксибензоату	Відповідає референтному стандарту	Відповідає	ВЕРХ
9	Тест на ідентифікацію Пропілпарагідроксибензоату	Відповідає референтному стандарту	Відповідає	ВЕРХ
10	Кількісне визначення Аналітичного маркера для тим'яну трави екстракту сухого (тимол у готовому продукті)	0.1 – 20 мг/100 г лікарського засобу	7.2 мг/100 г лікарського засобу	ВЕРХ
11	Кількісне визначення Тим'яну трави екстракту сухого у лікарському засобі (за аналітичним маркером тимолу)	0.63 – 0.77 г/100 г лікарського засобу	0.70 г/100 г лікарського засобу	ВЕРХ
12	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоату	0.06 – 0.08 г/100 г лікарського засобу	0.07 г/100 г лікарського засобу	ВЕРХ
13	Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоату	0.03 – 0.04 г/100 г лікарського засобу	0.04 г/100 г лікарського засобу	ВЕРХ
14	Мікробіологічна якість* - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжжєвих і пліснявих грибів (ТУМС) - толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - Escherichia coli - Salmonella	Відповідно до Євр. Фарм. 5.1.8, кат. В $\leq 10^4$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г відсутність в 1 г відсутність в 25 г	<1 КУО/г <1 КУО/г <10 КУО/г Відсутні/г Відсутні/25 г	Євр.фарм. 2.6.12, 2.6.31

\*не рутинний тест, проводиться на кожній 10-й серії.

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 країни імпортера, або файлу специфікації для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Ім'я: Dr. Hubert Isopp

Посада: Уповноважена Особа

Підпис: /підписано/

Дата: 09 лютого 2021

Печатка





## Certificate of quality

Product name	BRONCHOSTOP SYRUP
Importing country	Ukraine
Registration certificate	UA/9915/02/01
Strength/Potency	15 ml of syrup contain: 0.12 g thyme herb dry extract (Thymi herba extractum siccum) (7–13:1) (extract agent: water), 0.83 g Marshmallow root liquid extract (Althaea radice extractum fluidum) (1:13) (extract agent: water)
Dosage form	Syrup
Package size and type	120 ml in a bottle; 1 bottle with measuring cup in carton box
Batch number	1A7480
Batch size	51000 packs
Manufacturing date	04.01.2021
Expiry date	31.12.2023
Manufacturer's name	Kwizda Pharma GmbH
Manufacturer's address	Effingergasse 21, 1160 Vienna, Austria
License number	480263
GMP certificate	INS-480263-0054-001

№	Name of parameters	Specification	Result	Quality control methods
1	Appearance and odour	viscous, light brown to dark brown (reddish tint is admissible) liquid with characteristic odour (thyme)	Complies	Organoleptic test
2	Density	1.08 – 1.15 g/cm <sup>3</sup>	1.10 g/cm <sup>3</sup>	Ph. Eur. 2.2.5
3	Refractive index	1.38 – 1.40	1.38	Ph. Eur. 2.2.6
4	pH value	3.5 – 4.5	3.8	Ph. Eur. 2.2.3
5	Identity test Fingerprint Thyme herb dry extract (terpenoids)	complies with initial chromatogram	Complies	TLC
6	Identity test Fingerprint Marshmallow-syrup	complies with initial chromatogram	Complies	TLC
7	Identity test Fingerprint Thyme herb dry extract (thymol)	complies with initial chromatogram	Complies	HPLC
8	Identity test methyl parahydroxybenzoate	complies with reference standard	Complies	HPLC
9	Identity test propyl parahydroxybenzoate	complies with reference standard	Complies	HPLC



10	Assay Analytical marker for Thyme herb dry extract (thymol in Drug Product)	0.1 – 20 mg/100 g drug product	7.2 mg/100 g drug product	HPLC
11	Assay Thyme herb dry extract in Drug Product (via analytical marker thymol)	0.63 – 0.77 g/100 g drug product	0.70 g/100 g drug product	HPLC
12	Assay methyl parahydroxybenzoate	0.06 – 0.08 g/100 g drug product	0.07 g/100 g drug product	HPLC
13	Assay propyl parahydroxybenzoate	0.03 – 0.04 g/100 g drug product	0.04 g/100 g drug product	HPLC
14	Microbial quality*  - TAMC - TYMC - Bile-tolerant gram- negative bacteria - Escherichia coli - Salmonella	complies with Ph. Eur. 5.1.8, cat. B ≤ 10 <sup>4</sup> CFU/g ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g  Absence in 1 g Absence in 25 g	<1 CFU/g <1 CFU/g <10 CFU/g  Absent/g Absent/25 g	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.31

\* non-routine test, tested on every 10th batch.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Name: Dr. Hubert Isopp

Position: Qualified Person

Signature

*Isopp*

Date 09. FEB. 2021

Stamp

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21

A-1160 Wien







ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.05.2021

№ 23588/21/10

**БРОНХОСТОП® СИРОП**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сіроп по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в коробці з картоном**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9915/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1A7480**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13230

Виробник

**Квізда Фарма ГмБХ, Австрія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА МЕДКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.04.2021 № 1421/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

