



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### Бронхипрет®, розчин

50 мл у флаконі з мірним ковпачком, вміщеним у картонну коробку

Діючі речовини: 1 мл (що відповідає 1 г) розчину містить:

0,5 мл екстракту трави чебрецю рідкого (*Herba Thymi vulgaris*) (1:(2-2,5))

(екстрагент: амонію розчин 10 %/ гліцерин 85 %/ етанол 90 %/ вода очищена (1:20:70:109));

0,03 мл екстракту з листя плюща рідкого (*Folium Hederae heliсis*) (1:1) (екстрагент: етанол 70 %)

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р. п. № UA/8673/01/01

від 23.10.2018, безстроково,  
з змінами (наказ МОЗ від 09.04.2020 № 824,  
наказ МОЗ від 11.11.2020 № 2595)

Виробник готового лікарського засобу

Ліцензія № DE\_BY\_05\_MIA\_2019\_0006/

ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5

Сертифікат GMP № DE\_BY\_05\_GMP\_2020\_0039

Серія №: 0000158472

Розмір серії: 6672 упаковок

Дата виробництва: 06.11.2020

Термін придатності: 11.2022

Дата дозволу на випуск: 23.02.2021

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на Бронхипрет®, розчин

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результат</u>
<b>Опис</b>			
<b>Зовнішній вигляд</b>	Сенсорний	Прозора коричнювата, злегка мутна рідина В процесі зберігання можливо помутніння або випадання осаду.	Відповідає
<b>Запах</b>	Сенсорний	Чебрецю	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>			
ТШХ – флавоноїдів	В РУ РМ 694/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ – сапонінів	В РУ РМ 706/01	Згідно з вимогами	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>	Ph. Eur. 5.1.8, В Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>4</sup> КУО/ мл Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/ мл	< 10 <sup>4</sup> КУО/мл
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/ мл Максимально допустиме значення: 500 КУО/ мл	< 10 <sup>2</sup> КУО/ мл
<b>Жовчостійкі грамнегативні бактерії</b>	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/ мл	< 10 <sup>2</sup> КУО/ мл
<i>Salmonella</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні (у 25 мл)	Відсутні у 25 мл
<i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні (у 1 мл)	Відсутні у 1 мл
<b>Вміст</b>			
Рідкого екстракту чебрецю в перерахунку на тимол	В РУ РМ 650/02	90 – 110 [%]	99 %
Рідкого екстракту плюща в перерахунку на гедеракозид С	В РУ РМ 649/02	90 – 110 [%]	97 %
Етанолу	В РУ РМ 651/02	22 – 26 % (об/об)	24 % (об/об)

*Вх. акт № 1401 6.11.2021 10:14:52*

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

## Бронхипрет<sup>®</sup> розчин

50 мл у флаконі з мірним ковпачком, вміщеним у картонну коробку

*Діючі речовини:* 1 мл (що відповідає 1 г) розчину містить:

0,5 мл екстракту трави чебрецю рідкого (*Herba Thymi vulgaris*) (1:(2–2,5))

(екстрагент: амонію розчин 10 %/ гліцерин 85 %/ етанол 90 %/ вода очищена (1:20:70:109));

0,03 мл екстракту з листя плюща рідкого (*Folium Hederae helicis*) (1:1) (екстрагент: етанол 70 %)

**Країна виробник:** Німеччина

Країна призначення: Україна

Р. п. № UA/8673/01/01

від 23.10.2018, безстроково,

з змінами (наказ МОЗ від 09.04.2020 № 824,

наказ МОЗ від 11.11.2020 № 2595)

**Виробник готового лікарського засобу**

Ліцензія № DE\_BY\_05\_MIA\_2019\_0006/

ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5

Сертифікат GMP № DE\_BY\_05\_GMP\_2020\_0039

**Серія №:** 0000158472

Розмір серії: 6672 упаковок

Дата виробництва: 06.11.2020

Термін придатності: 11.2022

Дата дозволу на випуск: 23.02.2021

**Біонорика СЕ**

Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результат</u>
Показник рН	Ph. Eur. 2.2.3	4,6 – 5,4	4,9
Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5	0,995 – 1,006	0,999
<u>Показник заломлення</u>	Ph. Eur. 2.2.6	1,356 – 1,362	1,359
Сухий залишок	Ph. Eur. 2.8.16	6 – 10 [% (м/м)]	8 % (м/м)

Дані аналізу дійсні для місця та часу виконання.

Всі посилання на Європейську Фармакопею (Ph. Eur.) відносяться до її поточного видання.

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 дільниці 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.

Бронхипрет<sup>®</sup> розчин 50 мл, серія № 0000158472 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.





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**

30.03.2021

№ 13965/21/10

**БРОНХИПРЕТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні по 50 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм; по 1 флакону в  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8673/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0000158472**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

**Біонорика СЕ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 23.03.2021 № 0838/2.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)