



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Переклад

Бронхипрет® сироп

100 мл у флаконі / по 1 флакону в картонній коробці

Діючі речовини: 10 г (що відповідає 8,92 мл) сиропу містять:
1.5 г екстракту трави чебрецю рідкого (1: (2-2,5)) (*Herba Thymi vulgaris*)
(екстрагент: амонію розчин 10 %/гліцерин 85 %/етанол 90 %/вода очищена (1:20:70:109));
0.15 г екстракту з листя плюща рідкого (1:1) (*Folium Hederae helicis*) (екстрагент: етанол 70 %)

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/8673/02/01

від 24.01.2019, безстроково

Серія №: 0000153304

Розмір серії: **17795** упаковок

Дата виробництва: **04.08.2020**

Термін придатності: **08.2023**

Дата дозволу на випуск: **23.102020**

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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_2018_0010

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на Бронхипрет® сироп.

Показники	Методи	Допустимі межі	Результат
Опис Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Прозора світло-коричнева рідина. У процесі зберігання можливе помутніння або випадання осаду.	Відповідає
Запах	Сенсорний аналіз	Ароматний	Відповідає
Смак	Сенсорний аналіз	Солодкий	Відповідає
Ідентифікація ТШХ – флавоноїдів	В РY РМ 612/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ – сапонінів	В РY РМ 626/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота ТАМС	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, В	Відповідає
	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/мл Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/мл	< 10 ⁴ КУО/мл
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² [КУО/мл] Максимально допустиме значення: 500 КУО/мл	< 10 ² КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² КУО/ мл	< 10 ² 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
Вміст Рідкого екстракту чебрецю в перерахунку на тимол	В РY РМ 648/01	95 – 105 %	98 %
Тимолу	В РY РМ 648/01	0.004 – 0.010 мг/100мг	0,007 мг/100мг
Рідкого екстракту плюща в перерахунку на гедеракозид С	В РY РМ 647/01	95 – 105 %	97 %
Гедеракозиду С	В РY РМ 647/01	0.013 – 0.075 мг/100мг	0,034 мг/100мг
Сорбату калію	В РY РМ 624/01	0.135 – 0.165 мг/100мг	0,148 мг/100мг
Етанолу	В РY РМ 625/01	6 – 7 % (об/об)	7 % (об/об)

Заманяков Кіріч м.п. 2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Переклад

Бронхипрет® сироп

100 мл у флаконі / по 1 флакону в картонній коробці

Діючі речовини: 10 г (що відповідає 8,92 мл) сиропу містять:
1.5 г екстракту трави чебрецю рідкого (1: (2-2,5)) (*Herba Thymi vulgaris*)
(екстрагент: амонію розчин 10 %/гліцерин 85 %/етанол 90 %/вода очищена (1:20:70:109));
0.15 г екстракту з листя плюща рідкого (1:1) (*Folium Hederae helicis*) (екстрагент: етанол 70 %)

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/8673/02/01

від 24.01.2019, безстроково

Серія №: 0000153304

Розмір серії: **17795** упаковок

Дата виробництва: **04.08.2020**

Термін придатності: **08.2023**

Дата дозволу на випуск: **23.10.2020**

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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_2018_0010

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результат</u>
Додаткові тести			
pH	Ph. Eur. 2.2.3	4.5 – 5.4	5,2
Абсолютна густина	Ph. Eur. 2.2.5	1.118 – 1.125 г/см ³	1,120 г/см ³
Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5	1.120 – 1.127	1,122
Показник заломлення	Ph. Eur. 2.2.6	1.387 – 1.391	1,389
Сухий залишок	Ph. Eur. 2.8.16	≥ 30.0 % (м/м)	32,7 % (м/м)
Об'єм наповнення (у процесі виробництва)	Документація фірми (FP-VO)	Згідно з вимогами	Відповідає

Дані аналізу дійсні для місця та часу виконання.

Усі 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 країни-імпортера або специфікацій на препарат в досьє на досліджуваний лікарський засіб.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Бронхипрет® сироп 100 мл у флаконі, серія № 0000153304 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 23.10.2020

(підпис, печатка)

І. Зінчук

Уповноважена особа

Умови зберігання

Для захисту від впливу світла зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Бронхипрет® сироп

100 мл у флаконі / по 1 флакону в картонній коробці

Діючі речовини: 10 г (що відповідає 8,92 мл) сиропу містять:
 1.5 г екстракту трави чебрецю рідкого (1: (2-2,5)) (Herba Thymi vulgaris)
 (екстрагент: амонію розчин 10 %/гліцерин 85 %/етанол 90 %/вода очищена (1:20:70:109));
 0.15 г екстракту з листя плюща рідкого (1:1) (Folium Hederae helicis) (екстрагент: етанол 70 %)

Країна виробник: Німеччина
 Країна призначення: Україна
 Р.п. № UA/8673/02/01
 від 24.01.2019, безстроково

Серія №: 0000153304
 Розмір серії: 17795 упаковок
 Дата виробництва: 04.08.2020
 Термін придатності: 08.2023
 Дата дозволу на випуск: 23.10.2020
Біонорика СЕ
 Керхенштейнерштрассе, 11-15,
 92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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 2018 0010

Вышеупомянутая серия была проверена в соответствии с утвержденной документацией фирмы на Бронхипрет® сироп.

<u>Показатели</u> <u>Описание</u>	<u>Методы</u>	<u>Допустимые пределы</u>	<u>Результат</u>
Внешний вид	Сенсорный анализ	Прозрачная светло-коричневая жидкость. В процессе хранения возможно помутнение или выпадение осадка.	Соответствует
Запах	Сенсорный анализ	Ароматный	Соответствует
Вкус	Сенсорный анализ	Сладкий	Соответствует
Идентификация			
ТСХ - флавоноидов	В РY РМ 612/01	Согласно требованиям	Соответствует
ТСХ - сапонинов	В РY РМ 626/01	Согласно требованиям	Соответствует
Микробиологическая чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, В	Соответствует
ТАМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КОЕ/мл Максимально допустимое значение: 50 000 КОЕ/мл	< 10 ⁴ КОЕ/мл
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² [КОЕ/мл] Максимально допустимое значение: 500 КОЕ/мл	< 10 ² КОЕ/мл
Желчеустойчивые грамотрицательные бактерии	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² КОЕ/ мл	< 10 ² КОЕ/ мл
<i>Salmonella</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Отсутствуют (в 25 мл)	Отсутствуют в 25 мл
<i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Отсутствуют (в 1 мл)	Отсутствуют в 1 мл
Содержание			
Жидкого экстракта чабреца в перерасчете на тимол	В РY РМ 648/01	95 – 105 %	98 %
Тимола	В РY РМ 648/01	0.004 – 0.010 мг/100мг	0.007 мг/100мг
Жидкого экстракта плюща в перерасчете на гедеракозид С	В РY РМ 647/01	95 – 105 %	97 %
Гедеракозида С	В РY РМ 647/01	0.013 – 0.075 мг/100мг	0.034 мг/100мг
Сорбата калия	В РY РМ 624/01	0.135 – 0.165 мг/100мг	0.148 мг/100мг
Этанола	В РY РМ 625/01	6 – 7 % (об/об)	7 % (об/об)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Бронхипрет® сироп

100 мл у флаконі / по 1 флакону в картонній коробці

Діючі речовини: 10 г (що відповідає 8,92 мл) сиропу містять:
1.5 г екстракту трави чебрецю рідкого (1: (2-2,5)) (Herba Thymi vulgaris)
(екстрагент: амонію розчин 10 %/гліцерин 85 %/етанол 90 %/вода очищена (1:20:70:109));
0.15 г екстракту з листя плюща рідкого (1:1) (Folium Hederae heliсis) (екстрагент: етанол 70 %)

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/8673/02/01

від 24.01.2019, безстроково

Серія №: 0000153304

Розмір серії: **17795** упаковок

Дата виробництва: **04.08.2020**

Термін придатності: **08.2023**

Дата дозволу на випуск: **23.10.2020**

Біонорика СЕ

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

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 2018 0010

<u>Показатели</u>	<u>Методы</u>	<u>Допустимые пределы</u>	<u>Результат</u>
<i>Дополнительные тесты</i>			
pH	Ph. Eur. 2.2.3	4.5 – 5.4	5.2
Абсолютная плотность	Ph. Eur. 2.2.5	1.118 – 1.125 г/см ³	1.120 г/см ³
Относительная плотность	Ph. Eur. 2.2.5	1.120 – 1.127	1.122
Показатель преломления	Ph. Eur. 2.2.6	1.387 – 1.391	1.389
Сухой остаток	Ph. Eur. 2.8.16	≥ 30.0 % (м/м)	32.7 % (м/м)
Объем наполнения (в процессе производства)	Документация фирмы (FP-VO)	Согласно требованиям	Соответствует

Данные анализа действительны для места и времени выполнения.

Все ссылки на Европейскую Фармакопею (Ph. Eur.) относятся к её текущему изданию.

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия препарата была произведена (в том числе упакована, маркирована) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера или спецификациями на препарат в досье на исследуемое лекарственное средство. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

Бронхипрет® сироп 100 мл во флаконе, серия № 0000153304 отвечает всем требованиям документации фирмы и признана годной к продаже.

Ноймаркт, 23.10.2020

И. Синчук

Уполномоченное лицо

Условия хранения

Для защиты от влияния света хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.



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

27.04.2021

№ 19955/21/10

БРОНХИПРЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп, по 100 мл у флаконі ; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8673/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000153304

Кількість ввезеного лікарського засобу 1120

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**

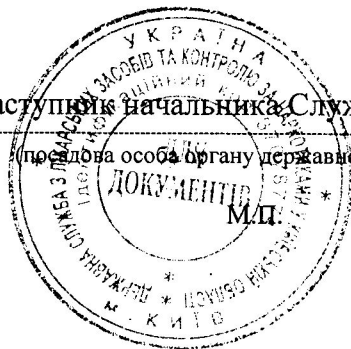
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.04.2021 № 1211/3.

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

Заступник начальника Служби

(представник особи органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Бронхипрет®, сироп

100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Діючі речовини: 10 г (що відповідає 8,92 мл) сиропу містять:
1.5 г екстракту трави чебрецю рідкого (1: (2–2,5)) (Herba Thymi vulgaris)
(екстрагент: амонію розчин 10 %/гліцерин 85 %/етанол 90 %/вода очищена (1:20:70:109));
0.15 г екстракту з листя плюща рідкого (1:1) (Folium Hederae heliсis) (екстрагент: етанол 70 %)

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/8673/02/01

від 24.01.2019, безстроково

Серія №: 0000159721

Розмір серії: 3040 упаковок

Дата виробництва: 09.11.2020

Термін придатності: 11.2023

Дата дозволу на випуск: 02.06.2021

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на **Бронхипрет®**, сироп.

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результат</u>
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Прозора світло-коричнева рідина. У процесі зберігання можливе помутніння або випадання осаду.	Відповідає
Запах	Сенсорний аналіз	Ароматний	Відповідає
Смак	Сенсорний аналіз	Солодкий	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ – флавоноїдів	В РУ РМ 612/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ – сапонінів	В РУ РМ 626/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота			
TAMC	Ph.Eur.2.6.12/2.6.31 Ph. Eur. 2.6.12	Ph. Eur. 5.1.8, B ≤ 10 ⁴ КУО/мл Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/мл	< 10 ⁴ КУО/мл
TUMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² [КУО/мл] Максимально допустиме значення: 500 КУО/мл	< 10 ² КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² КУО/ мл	< 10 ² 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
Вміст			
Рідкого екстракту чебрецю в перерахунку на тимол	В РУ РМ 648/01	95 – 105 %	100 %
Тимолу	В РУ РМ 648/01	0.004 – 0.010 мг/100мг	0.007 мг/100мг
Рідкого екстракту плюща в перерахунку на гедеракозид С	В РУ РМ 647/01	95 – 105 %	97 %
Гедеракозиду С	В РУ РМ 647/01	0.013 – 0.075 мг/100мг	0.027 мг/100мг
Сорбату калію	В РУ РМ 624/01	0.135 – 0.165 мг/100мг	0.147 мг/100мг
Етанолу	В РУ РМ 625/01	6 – 7 % (об/об)	7 % (об/об)

Віршиль 1547 від 1606 год С



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Бронхипрет®, сироп
100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Діючі речовини: 10 г (що відповідає 8,92 мл) сиропу містять:
1.5 г екстракту трави чебрецю рідкого (1: (2-2,5)) (Herba Thymi vulgaris)
(екстрагент: амонію розчин 10 %/гліцерин 85 %/етанол 90 %/вода очищена (1:20:70:109));
0.15 г екстракту з листя плюща рідкого (1:1) (Folium Hederae heliсis) (екстрагент: етанол 70 %)

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/8673/02/01
від 24.01.2019, безстроково

Серія №: 0000159721

Розмір серії: **3040** упаковок
Дата виробництва: **09.11.2020**
Термін придатності: **11.2023**
Дата дозволу на випуск: **02.06.2021**

Виробник готового лікарського засобу

Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006/
ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5

Біонорика SE

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

Сертифікат GMP № DE BY 05 GMP 2020 0039

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результат</u>
pH	Ph. Eur. 2.2.3	4.5 – 5.4	5.2
Абсолютна густина	Ph. Eur. 2.2.5	1.118 – 1.125 г/см ³	1.119 г/см ³
Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5	1.120 – 1.127	1.121
Показник заломлення	Ph. Eur. 2.2.6	1.387 – 1.391	1.389
Сухий залишок	Ph. Eur. 2.8.16	≥ 30.0 % (м/м)	32.5 % (м/м)
Об'єм наповнення (у процесі виробництва)	Документація фірми (FP-VO)	Згідно з вимогами	Відповідає

Дані аналізу дійсні для місця та часу виконання.

Усі 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®, сироп, 100 мл у флаконі, серія № 0000159721 відповідає всім вимогам документації фірми та видана придатною до продажу.

Ноймаркт, 02.06.2021

И. Шинчук

Уповноважена особа

Умови зберігання

Для захисту від впливу світла зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.



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

01.07.2021

№ 34644/21/10

БРОНХИПРЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, по 100 мл у флаконі ; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8673/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0000159721**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1120

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)

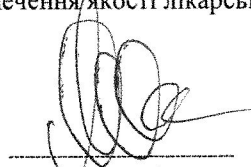
Протокол візуального контролю від **18.06.2021 № 2089/1.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)