



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Бронхипрет®, сироп

50 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 Hederæ heliсis) (екстрагент: етанол 70 %)

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/8673/02/01

від 24.01.2019, безстроково

Серія №: 0000159724

Розмір серії: **28746** 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 |
| 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 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) |

Dr. Am. N. 1548 Big 16.06.2021



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Бронхипрет®, сироп
50 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 Hederæ helіcis) (екстрагент: етанол 70 %)

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

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 №: 0000159724
Розмір серії: **28746** 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

| <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 50 мл у флаконі, серія № 0000159724 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт 02.06.2021

И. Зичу
Уповноважена особа

Умови зберігання

Для захисту від впливу світла зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С 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

№ 34645/21/10

БРОНХИПРЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, по 50 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 № **0000159724**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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** № **2089/2**.

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)