

**Bionorica**<sup>®</sup>

# СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

**Бронхипрет<sup>®</sup> ТП**  
**таблетки, вкриті оболонкою № 20**  
**у блістерах (20 x 1) в картонній коробці**

*Діючі речовини:* 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить:  
160 мг екстракту трави чебрецю сухого (4 – 8 : 1) (*Herba Thymi vulgaris*), (екстрагент етанол 70 % (об/об));  
60 мг екстракту коренів первоцвіту сухого (5.3 – 7.8 : 1), (*Radix Primulae*), (екстрагент етанол 47.4 % (об/об))

**Країна виробник:** Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/8674/01/01

від 07.09.2018, безстроково

**Серія №:** 0000156550

Розмір серії: 7705 упаковок

Дата виробництва: 02.06.2020

Термін придатності: 06.2023

Дата дозволу на випуск: 11.12.2020

**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**Біонорика СЕ**

Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Вышеупомянутая серия была проверена в соответствии с утвержденной документацией фирмы на **Бронхипрет<sup>®</sup> ТП таблетки, покрытые оболочкой.**

<u>Показатели</u> <i>Описание</i>	<u>Методы</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
Внешний вид	Сенсорный анализ	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой зеленого цвета, с полуматовой поверхностью	Соответствует
<b>Идентификация</b> Эфирных масел, ТСХ	В РУ РМ 056	Согласно требования	Соответствует
Сапонины, ТСХ	В РУ РМ 057	Согласно требования	Соответствует
<b>Микробиологическая чистота</b> Аэробные бактерии	<i>Ph. Eur.</i> 2.6.12 / 2.6.31 <i>Ph. Eur.</i> 2.6.12	<i>Ph. Eur.</i> 5.1.8, В ≤ 10 <sup>4</sup> КОЕ/г Максимально допустимое значение: 50 000 КОЕ/г	Соответствует < 10 <sup>4</sup> КОЕ/г
Грибы (плесневые и дрожжевые)	<i>Ph. Eur.</i> 2.6.12	≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Максимально допустимое значение: 500 КОЕ/г	< 10 <sup>2</sup> КОЕ/г
Желчеустойчивые грамотрицательные бактерии <i>Salmonella</i> <i>Escherichia coli</i>	<i>Ph. Eur.</i> 2.6.31 <i>Ph. Eur.</i> 2.6.31 <i>Ph. Eur.</i> 2.6.31	≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствуют (в 25 г) Отсутствуют (в 1 г)	< 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствуют в 25 г Отсутствуют в 1 г
<b>Остаточные растворители</b> Спирт изопропиловый	<i>Ph. Eur.</i> 2.2.28	≤ 5000 ppm	268 ppm
<b>Содержание</b> Сухого экстракта чебреца в перерасчете на тимол Сухого экстракта корня первоцвета в перерасчете на сапонины первоцвета I и II	Методика Бионорики Методика Бионорики	160 ± 5 % мг/ таблетка (152 – 168) 60 ± 5 % мг/ таблетка (57 – 63)	167 мг/ таблетка 62 мг/ таблетка

*Вх. ам. Шисч big 02.04.21 Шисч*

Стр. 1 из 2



**Bionorica®**

## СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

**Бронхипрет® ТП**  
таблетки, вкриті оболонкою № 20  
у блістерах (20 x 1) в картонній коробці

*Діючі речовини:* 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить:  
160 мг екстракту трави чебрецю сухого (4 – 8 : 1) (*Herba Thymi vulgaris*), (екстрагент етанол 70 % (об/об));  
60 мг екстракту коренів первоцвіту сухого (5.3 – 7.8 : 1), (*Radix Primulae*), (екстрагент етанол 47.4 % (об/об))

**Країна виробник: Німеччина**

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/8674/01/01

від 07.09.2018, безстроково

**Серія №: 0000156550**

Розмір серії: **7705** упаковок

Дата виробництва: **02.06.2020**

Термін придатності: **06.2023**

Дата дозволу на випуск: **11.12.2020**

**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

**Біонорика СЕ**

Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

<u>Показатели</u>	<u>Методы</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
<b>Дополнительные тесты</b>			
Высота	Штангенциркуль	5.4 – 6.0 мм	5.6 мм
Диаметр	Штангенциркуль	10.1 – 10.3 мм	10.1 мм
Средняя масса	Взвешивание (n = 20)	402 – 444 мг (423 мг ± 5 %)	426 мг
Однородность массы	Ph. Eur. 2.9.5	Согласно требованиям	Соответствует
Распадаемость (в H <sub>2</sub> O)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 30 мин	20 мин
Прочность	Ph. Eur. 2.9.8	≥ 100 N	219 N

Данные анализа действительны для места и времени выполнения.

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. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

Бронхипрет® ТП таблетки, покрытые оболочкой № 20, серия № 0000156550 отвечает всем требованиям документации фирмы и признана годной к **продаже**.





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Переклад

### Бронхипрет® ТП таблетки, вкриті оболонкою № 20 у блістерах (20 x 1) в картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить:  
160 мг екстракту трави чебрецю сухого (4 – 8 : 1) (*Herba Thymi vulgaris*), (екстрагент етанол 70 % (об/об));  
60 мг екстракту коренів первоцвіту сухого (5.3 – 7.8 : 1), (*Radix Primulae*), (екстрагент етанол 47.4 % (об/об))

**Країна виробник: Німеччина**

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/8674/01/01

від 07.09.2018, безстроково

**Серія №: 0000156550**

Розмір серії: **7705** упаковок

Дата виробництва: **02.06.2020**

Термін придатності: **06.2023**

Дата дозволу на випуск: **11.12.2020**

**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

**Біонорика СЕ**

Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на **Бронхипрет® ТП, таблетки, вкриті оболонкою.**

<u>Показники</u> <u>Опис</u>	<u>Методи</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору з напівматовою поверхнею	Відповідає
<b>Ідентифікація</b> Ефірних олій, ТШХ Сапоніни, ТШХ	В РУ РМ 056 В РУ РМ 057	Згідно з вимогами Згідно з вимогами	Відповідає Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b> Аеробні бактерії	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31 Ph. Eur. 2.6.12	Ph. Eur. 5.1.8, B $\leq 10^4$ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	Відповідає $< 10^4$ КУО/г
Гриби (плісняві і дріжджові)	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^2$ КУО/г Максимально допустиме значення: 500 КУО/г	$< 10^2$ КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії <i>Salmonella</i> <i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31 Ph. Eur. 2.6.31 Ph. Eur. 2.6.31	$\leq 10^2$ КУО/г Відсутні (у 25 г) Відсутні (у 1 г)	$< 10^2$ КУО/г Відсутні у 25 г Відсутні у 1 г
<b>Залишкові розчинники</b> Спирт ізопропіловий <b>Вміст</b>	Ph. Eur. 2.2.28	$\leq 5000$ ppm	268 ppm
Сухого екстракту чебрецю в перерахунку на тимол	Методика Біоноріки	$160 \pm 5$ % мг/ таблетка (152 – 168)	167 мг/ таблетка
Сухого екстракту кореня первоцвіту в перерахунку на сапоніни первоцвіту I і II	Методика Біоноріки	$60 \pm 5$ % мг/ таблетка (57 – 63)	62 мг/ таблетка



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Переклад

### Бронхипрет® ТП таблетки, вкриті оболонкою № 20 у блістерах (20 x 1) в картонній коробці

*Діючі речовини:* 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить:  
160 мг екстракту трави чебрецю сухого (4 – 8 : 1) (*Herba Thymi vulgaris*), (екстрагент етанол 70 % (об/об));  
60 мг екстракту коренів первоцвіту сухого (5.3 – 7.8 : 1), (*Radix Primulae*), (екстрагент етанол 47.4 % (об/об))

**Країна виробник: Німеччина**

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/8674/01/01

від 07.09.2018, безстроково

**Серія №: 0000156550**

Розмір серії: **7705** упаковок

Дата виробництва: **02.06.2020**

Термін придатності: **06.2023**

Дата дозволу на випуск: **11.12.2020**

**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

**Біонорика СЕ**

Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
<b><i>Додаткові тести</i></b>			
Висота	Штангенциркуль	5.4 – 6.0 мм	5,6 мм
Діаметр	Штангенциркуль	10.1 – 10.3 мм	10,1 мм
Середня маса	Зважування (n = 20)	402 – 444 мг (423 мг ± 5 %)	426 мг
Однорідність маси	<i>Ph. Eur. 2.9.5</i>	Згідно з вимогами	Відповідає
Розпадання (у Н <sub>2</sub> О)	<i>Ph. Eur. 2.9.1</i>	≤ 30 хв.	20 хв.
Міцність	<i>Ph. Eur. 2.9.8</i>	≥ 100 N	219 N

Дані аналізу дійсні для місця та часу виконання.

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® ТП, таблетки, вкриті оболонкою № 20, серія № 0000156550** відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 11.12.2020

(підпис, печатка)

І. Зінчук  
Уповноважена особа





# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Бронхипрет® ТП,**  
таблетки, вкриті оболонкою, по (20) у блістері,  
по (20 x 1) в картонній коробці № 20

*Діючі речовини:* 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить:  
160 мг екстракту трави чебрецю сухого (4 – 8 : 1) (*Herba Thymi vulgaris*), (екстрагент этанол 70 % (об/об));  
60 мг екстракту коренів первоцвіту сухого (5.3 – 7.8 : 1), (*Radix Primulae*), (екстрагент этанол 47.4 % (об/об))

**Країна виробник:** Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/8674/01/01

від 07.09.2018, безстроково

**Серія №:** 0000158559

Розмір серії: 6050 упаковок

Дата виробництва: **13.08.2020**

Термін придатності: **08.2023**

Дата дозволу на випуск: **08.03.2021**

**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

**Біонорика СЕ**

Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на Бронхипрет® ТП, таблетки, вкриті оболонкою.

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результат</u>
<b>Опис</b> Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору з напівматовою поверхнею	Відповідає
<b>Ідентифікація</b> Ефірних олій, ТШХ Сапоніни, ТШХ	В РУ РМ 056 В РУ РМ 057	Згідно з вимогами Згідно з вимогами	Відповідає Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b> ТАМС	Ph. Eur. 5.1.8, B Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>4</sup> КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	Відповідає < 10 <sup>4</sup> КУО/г
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г Максимально допустиме значення: 500 КУО/г	< 10 <sup>2</sup> КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії <i>Salmonella</i> <i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31 Ph. Eur. 2.6.31 Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутні (у 25 г) Відсутні (у 1 г)	< 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутні у 25 г Відсутні у 1 г
<b>Залишкові розчинники</b> Спирт ізопропіловий Вміст	Ph. Eur. 2.2.28	≤ 5000 ppm	592 ppm
Сухого екстракту чебрецю в перерахунку на тимол	Методика Біонорики	160 ± 5 % мг/ таблетка (152 – 168)	153 мг/ таблетка
Сухого екстракту кореня первоцвіту в перерахунку на сапоніни первоцвіту I і II	Методика Біонорики	60 ± 5 % мг/ таблетка (57 – 63)	58 мг/ таблетка

*Handwritten signature: Ba 1432 by O. O. O. O. O.*

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Бронхипрет® ТП,**  
таблетки, вкриті оболонкою, по (20) у блістері,  
по (20 x 1) в картонній коробці № 20

*Діючі речовини:* 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить:  
160 мг екстракту трави чебрецю сухого (4 – 8 : 1) (*Herba Thymi vulgaris*), (екстрагент етанол 70 % (об/об));  
60 мг екстракту коренів первоцвіту сухого (5.3 – 7.8 : 1), (*Radix Primulae*), (екстрагент етанол 47.4 % (об/об))

**Країна виробник: Німеччина**

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/8674/01/01

від 07.09.2018, безстроково

**Серія №: 0000158559**

Розмір серії: **6050** упаковок

Дата виробництва: **13.08.2020**

Термін придатності: **08.2023**

Дата дозволу на випуск: **08.03.2021**

**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

**Біонорика СЕ**

Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результат</u>
Висота	Штангенциркуль	5.4 – 6.0 мм	5.5 мм
Діаметр	Штангенциркуль	10.1 – 10.3 мм	10.1 мм
Середня маса	Зважування (n = 20)	402 – 444 мг (423 мг ± 5 %)	422 мг
Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	Відповідає
Розпадання (у H <sub>2</sub> O)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 30 хв	21 хв
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	≥ 100 N	286 N

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® ТП, таблетки, вкриті оболонкою № 20, серія № 0000158559 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 08.03.2021



Д-р Х. Шубауер  
Уповноважена особа



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**

18.05.2021

№ 25665/21/10

**БРОНХИПРЕТ® ТП**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8674/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0000158559**

Кількість ввезеного лікарського засобу 330

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**

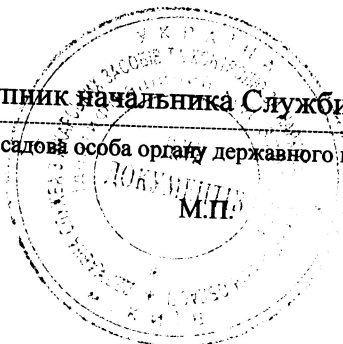
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.05.2021 № 1522/3.

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)