

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 radiceis 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	4J9644
Розмір серії	75180 упаковок
Дата виробництва	09.10.2024
Термін придатності	30.09.2027
Назва виробника	Квізда Фарма ГмбХ
Адреса виробника	Еффінгергассе 21, 1160 Відень, Австрія
Номер виробничої ліцензії	480263
GMP сертифікат	INS-480263-102599627-19023573

№	Назви показників	Специфікації	Результати	Методи контролю якості
1	Зовнішній вигляд та запах	В'язка, коричнева рідина із характерним запахом (тим'яну)	В'язка, коричнева рідина із характерним запахом (тим'яну)	Органолептичний тест
2	Густина	0.999 – 1.061 г/см ³	1.031 г/см ³	Євр.фарм. 2.2.5
3	Індекс заломлення	1.34 – 1.36	1.35	Євр.фарм. 2.2.6
4	Значення рН	3.3 – 4.3	3.7	Євр.фарм. 2.2.3
5	Тест на ідентифікацію Фінгерпринта тим'яну трави екстракту сухого (терпеноїди)	Відповідає початковій хроматограмі	Відповідає	ТШХ
6	Ідентифікація Фінгерпринт лікарського засобу/ алтеї кореня екстракт рідкий (L-аспарагін)	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 Метилпарагідроксibenзоату	Відповідає референтному стандарту	Відповідає	ВЕРХ
9	Тест на ідентифікацію Пропілпарагідроксibenзоату	Відповідає референтному стандарту	Відповідає	ВЕРХ



10	Кількісне визначення Аналітичний маркер для тим'яну трави екстракту сухого (тимол у готовому продукті)	1.0 – 18.1 мг/100 г лікарського засобу	9.0 мг/100 г лікарського засобу	ВЕРХ
11	Кількісне визначення Тим'яну трави екстракту сухого у лікарському засобі (по аналітичному маркеру тимол)	0.68 – 0.83 г/100 г лікарського засобу	0.76 г/100 г лікарського засобу	ВЕРХ
12	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат	0.0675 – 0.0825 г/100 г лікарського засобу	0.0741 г/100 г лікарського засобу	ВЕРХ
13	Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат	0.036 – 0.044 г/100 г лікарського засобу	0.039 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: 19 листопада 2024

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	4J9644
Batch size	75.180 packs
Manufacturing date	09.10.2024
Expiry date	30.09.2027
Manufacturer's name	Kwizda Pharma GmbH
Manufacturer's address	Effingergasse 21, 1160 Vienna, Austria
License number	480263
GMP certificate	INS-480263-102599627-19023573

№	Name of parameters	Specification	Result	Quality control methods
1	Appearance and odour	viscous, brown liquid with characteristic odour (thyme)	viscous, brown liquid with characteristic odour (thyme)	Organoleptic test
2	Density	0.999 – 1.061 g/cm ³	1.031 g/cm ³	Ph. Eur. 2.2.5
3	Refractive index	1.34 – 1.36	1.35	Ph. Eur. 2.2.6
4	pH value	3.3 – 4.3	3.7	Ph. Eur. 2.2.3
5	Identity test Fingerprint Thyme herb dry extract (terpenoids)	complies with initial chromatogram	Complies	TLC
6	Identity test Fingerprint Drug Product/ Marshmallow root liquid extract (L-asparagine)	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	complies with reference standard	Complies	HPLC



	propyl parahydroxybenzoate			
10	Assay Analytical marker for Thyme herb dry extract (thymol in Drug Product)	1.0 – 18.1 mg/100 g drug product	9.0 mg/100 g drug product	HPLC
11	Assay Thyme herb dry extract in Drug Product (via analytical marker thymol)	0.68 – 0.83 g/100 g drug product	0.76 g/100 g drug product	HPLC
12	Assay methyl parahydroxybenzoate	0.0675 – 0.0825 g/100 g drug product	0.0741 g/100 g drug product	HPLC
13	Assay propyl parahydroxybenzoate	0.036 – 0.044 g/100 g drug product	0.039 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 ⁴ CFU/g ≤ 10 ² CFU/g ≤ 10 ² 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 19. NOV. 2024

Stamp

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
A-1160 Wien





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

19.12.2024

№ 65886/24/10

БРОНХОСТОП® СИРОП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в коробці з
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **4J9644**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15120

Виробник

Квізда Фарма ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", 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 11.12.2024 № 3948/1.

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

Заступник начальника управління
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

10.03.2025

№ 10450/25/10П

БРОНХОСТОП® СИРОП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в коробці з
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **4J9644**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6990

Виробник

Квізда Фарма ГмбХ, АВСТРІЯ

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", 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 **06.03.2025 № 0662/2.**

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

