

Бланк компанії

Квізда Фарма ГмбХ

Сертифікат якості

Назва продукту	БРОНХОСТОП® ПАСТИЛКИ
Країна імпортер	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/9915/01/01
Сила дії/активність	1 пастилка містить екстракту тим'яну трави сухого (Thymi herba) (7–13:1) (екстрагент: вода) 59,5 мг
Лікарська форма	Пастилки по 59,5 мг
Розмір і тип упаковки	10 пастилок у блістері, по 2 блістери у картонній коробці
Номер серії	24030207
Розмір серії	68.491 упаковок
Дата виробництва	08.02.2024
Термін придатності	31.01.2027
Назва, адреса, номер ліцензії, сертифікату відповідності GMP усіх виробничих дільниць та дільниць для проведення контролю якості	<i>Випуск серії:</i> Квізда Фарма ГмбХ Еффінгергассе 21, 1160 Відень, Австрія Номер ліцензії: 480263 Сертифікат відповідності GMP: INS-480263-102599627-19023573** <i>Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування</i> Болдер Арзнеімітел ГмбХ & Ко.КГ Рхеініsche проспект 11, 50858 Кельн, Північний Рейн-Вестфалія, Німеччина Номер ліцензії: DE_NW_04_MIA_2022_0005 Сертифікат відповідності GMP: DE_NW_04_GMP_2022_0009

№	Назви показників	Специфікації	Результати	Методи контролю якості
1	Органолептичний тест	Пастилки шестикутної форми, коричневого кольору з фруктовим смаком	Відповідає	Специфікація А 006
2	Залишкова волога	8 - 13 %	9 %	Специфікація А 001
3	Середня маса	1900 - 2100 мг	1991 мг	Євр.фарм. 2.9.5
4	Однорідність маси	Мінімум 18 із 20 одиниць: ≤ 5 % максимум 2 із 20 одиниць: > 5 % жодна із 20 одиниць: > 10 %	-2 % +2 %	Євр.фарм. 2.9.5



5	Висота пастилки	5,5 - 7,0 мм	6,0 мм	Специфікація А 006
6	Діаметр пастилки	18,5 - 21,5 мм	20,5 мм	Специфікація А 006
7	Тест на ідентифікацію (ВЕРХ) Тим'яну трави екстракт сухий (тимол)	Має відповідати стандарту	Відповідає	Специфікація FP 260705-ID
8	Кількісне визначення (ВЕРХ) Тим'яну трави екстракт сухий приготований	76,5 - 93,5 мг тим'яну трави екстракт сухого приготованого/пастилку = 90 - 110 % від заявленої кількості	85,8 мг/пастилку = 101 %	Специфікація FP 260705
9	Мікробіологічна чистота*	Відповідає Євр.фарм. , 5.1.8, кат. В Загальна кількість аеробних мікроорганізмів $\leq 10^4$ КУО/г Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів $\leq 10^2$ КУО/г Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії $\leq 10^2$ КУО/г Відсутність Escherichia coli в 1 г Відсутність Salmonella в 25 г	1,6 x 10 ² КУО/г < 10 ¹ КУО/г <1 КУО/г Відсутні/г Відсутні/25 г	Євр.фарм. 2.6.12 / 2.6.31

*не рутинний тест проводиться для кожної п'ятої 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 дільниці 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** : 04 липня 2024

** Оновлення номеру сертифікату

Дата релізу серії: 29.03.2024

Печатка



Certificate of quality

Product name	BRONCHOSTOP PASTILLES
Importing country	Ukraine
Registration certificate	UA/9915/01/01
Strength/Potency	1 pastille contains Thyme herb dry extract (Thymi herba) (7-13:1) (extract agent: water) 59.5 mg
Dosage form	Pastilles 59.5 mg
Package size and type	10 pastilles in blister, 2 blisters in carton box
Batch number	24030207
Batch size	68.491 packs
Manufacturing date	08.02.2024
Expiry date	31.01.2027
Name, address, license number, certificates of GMP Compliance of all manufacturing sites and quality control sites	<i>Batch release:</i> Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21, 1160 Vienna, Austria License number: 480263 Certificates of GMP Compliance: INS-480263-102599627-19023573** <i>Manufacturing, quality control, primary and secondary packaging</i> Bolder Arzneimittel GmbH & Co.KG Rheinische Allee 11, 50858 Koln, North Rhine-Westphalia, Germany License number: DE_NW_04_MIA_2022_0005 Certificates of GMP Compliance: DE_NW_04_GMP_2022_0009

№	Name of parameters	Specification	Result	Quality control methods
1	Organoleptic test	Brown hexagonal pastilles with fruity taste	Complies	Specification A 006
2	Residual moisture	8-13 %	9 %	Specification A 001
3	Average mass	1900-2100 mg	1991 mg	Ph. Eur. 2.9.5
4	Uniformity of mass	at least 18 of 20 units: $\leq 5\%$ maximum 2 of 20 units: $> 5\%$ 0 of 20 units: $> 10\%$	-2 % +2 %	Ph. Eur. 2.9.5
5	Height of pastille	5.5-7.0 mm	6.0 mm	Specification A 006
6	Diameter of pastille	18.5-21.5 mm	20.5 mm	Specification A 006
7	Identity test (HPLC) Thyme herb dry extract (thymol)	has to comply with standard	Complies	Specification on FP 260705-10



8	Assay (HPLC) Thyme herb dry extract preparation	76.5-93.5 mg of Thyme herb dry extract preparation / pastille = 90 - 110 % of the declared value	85.8 mg/ pastille = 101%	Specification FP 260705
9	Microbial purity*	complies with Ph. Eur., 5.1.8, cat. B Total aerobic microbial count $\leq 10^4$ CFU/g Total combined yeasts/moulds count $\leq 10^2$ CFU/g Bile-tolerant gram-negative bacteria $\leq 10^2$ CFU/g Absence of Escherichia coli in 1 g Absence of Salmonella in 25 g	1.6×10^2 cfu/g $< 10^1$ cfu/g < 1 cfu/g Absent/g Absent/25 g	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31

*non routine test carried out on every fifth 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**

04. JULI 2024

** Update Certificate Number

Date of first release: 29.03.2024

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) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.09.2024

№ 46509/24/10

БРОНХОСТОП® ПАСТИЛКИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

пастилки по 59,5 мг по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **24030207**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30030

Виробник

Квізда Фарма ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

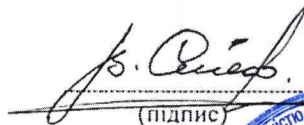
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.09.2024 № 2747/1.

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



Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світlichної 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

№ 10449/25/10П

БРОНХОСТОП® ПАСТИЛКИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

пастилки по 59,5 мг по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **24030207**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24050

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** № **0662/1**.

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)

