



**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**

12.02.2025

№ 4623/25/10

БРОНХИПРЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин, по 100 мл у флаконі з мірним ковпачком, вміщеним у картонну коробку

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 0000198635

Кількість ввезеного лікарського засобу 2500

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 05.02.2025 № 0328/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Бронхипрет®, розчин

100 мл у флаконі з мірним ковпачком, вміщеним у картонну коробку

Діючі речовини: 1 мл (що відповідає 1 г) розчину містить:

0,5 мл екстракту трави чебрецю рідкого (Herba Thymi vulgaris) (1:(2–2,5))

(екстрагент: амонію розчин 10 %/ гліцерин 85 %/ етанол 90 %/ вода очищена (1:20:70:109));

0,03 мл екстракту з листя плюща рідкого (Folium Hederæ heliсis) (1:1) (екстрагент: етанол 70 %)

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р. п. № UA/8673/01/01

від 23.10.2018, безстроково,

з змінами (наказ МОЗ від 09.04.2020 № 824,

наказ МОЗ від 11.11.2020 № 2595)

Виробник готового лікарського засобу

Ліцензія №:

DE_BY_05_MIA_2022_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5

Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2021_0044

Серія №: 0000198635

Розмір серії: 10135 упаковок

Дата виробництва: 20.12.2023

Термін придатності: 12.2025

Дата дозволу на випуск: 07.02.2024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний	Прозора коричнювата, злегка мутна рідина В процесі зберігання можливо помутніння або випадання осаду.	Відповідає
Запах	Сенсорний	Чебрецю	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ – флавоноїдів	В РУ РМ 694/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ – сапонінів	В РУ РМ 706/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, В	Відповідає
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/мл Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/мл	< 10 ⁴ КУО/мл
TYMC	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
Salmonella	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 25 мл	Відсутні у 25 мл
Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 1 мл	Відсутні у 1 мл
Вміст			
Рідкого екстракту чебрецю в перерахунку на тимол	В РУ РМ 650/02	90 – 110 %	98 %
Рідкого екстракту плюща в перерахунку на гедеракозид С	В РУ РМ 649/02	90 – 110 %	97 %
Етанолу	В РУ РМ 651/02	22 – 26 % (об/об)	25 % (об/об)

Рзсчл 1563
03.02.25



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Бронхипрет®, розчин

100 мл у флаконі з мірним ковпачком, вміщеним у картонну коробку

Діючі речовини: 1 мл (що відповідає 1 г) розчину містить:

0,5 мл екстракту трави чебрецю рідкого (*Herba Thymi vulgaris*) (1:(2–2,5))

(екстрагент: амонію розчин 10 %/ гліцерин 85 %/ етанол 90 %/ вода очищена (1:20:70:109));

0,03 мл екстракту з листя плюща рідкого (*Folium Hederæ hellicis*) (1:1) (екстрагент: етанол 70 %)

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р. п. № UA/8673/01/01

від 23.10.2018, безстроково,

з змінами (наказ МОЗ від 09.04.2020 № 824,

наказ МОЗ від 11.11.2020 № 2595)

Виробник готового лікарського засобу

Ліцензія №:

DE_BY_05_MIA_2022_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5

Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2021_0044

Серія №: 0000198635

Розмір серії: 10135 упаковок

Дата виробництва: 20.12.2023

Термін придатності: 12.2025

Дата дозволу на випуск: 07.02.2024

Біонорика SE

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
Показник рН	Ph. Eur. 2.2.3	4,6 – 5,4	5,0
Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5	0,995 – 1,006	0,999
Показник заломлення	Ph. Eur. 2.2.6	1,356 – 1,362	1,360
Сухий залишок	Ph. Eur. 2.8.16	6 – 10 % (м/м)	8 % (м/м)

Усі посилання на Європейську Фармакопею (Ph. Eur.) відносяться до її поточного видання.

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®, розчин, 100 мл, серія № 0000198635 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 07.02.2024

Іван Зінчук

Уповноважена особа

