

Сертифікат якості

№:WO12403569

1. Назва продукту: **Бронхо-Ваксом** ^{діти}
Ліофілізат бактеріальних лізатів
2. Назва виробника, країна: **ОМ Фарма СА, Швейцарія**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/18520/01/01**
4. Сила дії / активність: **Вміст 1 капсули: стандартизований ліофілізат ОМ-85, що містить ліофілізат бактеріальних лізатів 3,5 мг: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* and *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* and *sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis***
5. Лікарська форма: **Капсули**
6. Розмір і тип упаковки: **По 10 капсул у блістері. 1 блістер в картонній коробці.**
7. Номер серії: **2400495**
8. Розмір серії: **20100 одиниць**
9. Дата виробництва: **22/05/2024**
10. Дата випуску: **13/08/2024**
11. Термін придатності: **05/2029**
12. Назви, адреси та номери ліцензії усіх дільниць (згідно Реєстраційного посвідчення в Україні):
Назва: **ОМ Фарма СА**
Адреса: **22 рю дю Буа-дю-Лан, 1217 Мейрен, Швейцарія**
Номер ліцензії: **Swissmedic №511532-102713903**
13. Сертифікати відповідності GMP усіх сайтів
Номер сертифіката GMP: **GMP-CH-1005017**
14. Результати аналізу: **див. сертифікат, що додається**
15. Коментарі: **... або не застосовується**
16. Заява про сертифікацію:
«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-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».
17. Ім'я та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
☐ П'єр Кастіоні – Уповноважена особа
☐ Крістін Гілер – Заступник уповноваженої особи
☒ Айделіс Батіста Кармона – Заступник уповноваженої особи

ОМ Фарма СА – 22 рю дю Буа-дю-Лан, 1217 Мейрен, Швейцарія
18. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії та дата:
...../підписано/..... ...27 серпня 2024....



Сертифікат якості

№:WO12403569

Продукт: Бронхо-Ваксом ^{діти} 10 капсул	Серія: 2400495
Пункт:1130000619	
Дата виробництва: 22.05.2024	

№	Назва параметрів	Методи	Вимоги методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізу
1.	Опис	Візуальний огляд Внутрішній	Зовнішній: Капсула №3 Кришечка: непрозора блакитного кольору Корпус: непрозорий білого кольору Внутрішній: порошок світло-бежевого кольору	відповідає
2.	Ідентифікація Ідентифікація активного інгредієнта	ТШХ Внутрішній	ВЕТШХ у відповідності з порівняльною ВЕТШХ Наявність двох характерних плям (УФ ₂₅₄ нм) Наявність характерних плям (нінгідрин)	відповідає
		УФ Внутрішній	УФ спектр у відповідності з типовим УФ спектром Наявність двох максимумів за довжини хвилі приблизно 219±3нм (λ1) та 258±3нм (λ2) Значення поглинання у 2 максимумах: $A_{\lambda1} > 0,4$ та $A_{\lambda2} > 0,2$ Співвідношення поглинання у 2 максимумах: $1,0 \leq A_{\lambda1} / A_{\lambda2} \leq 2,0$	відповідає
		ВЕРХ Внутрішній	Наявність двох характерних піків А і В, що елюють після 7 хв Профіль ВЕРХ у відповідності з порівняльним профілем ВЕРХ	відповідає



№	Назва параметрів	Методи	Вимоги методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізу
3.	Вміст води (К.Ф.)	Євр.Фарм. 2.5.12	< 10 %	5 %
4.	Розпадання	Євр.Фарм.2.9.1	< 15 хв	відповідає
5.	Однорідність маси	Євр.Фарм.2.9.5	Відповідає вимогам Євр. Фармакопеї	відповідає
6.	Водонепроникність блістерів	3 метиленовим синім Внутрішній	Мають бути водонепроникними	відповідає
7.	Білки	Метод Лоурі адаптований до Євр.Фарм 2.5.33 метод 2) Внутрішній	1,10 ± 0,25 мг/капсулу	1,23 мг/капсулу
8.	Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів Бактерії (ТАМС) Дріжджові та плісеньові гриби (ТУМС) Дослідження окремих видів мікроорганізмів в 1 г	Євр.Фарм 2.6.12 Євр.Фарм.2.6.12 Євр.Фарм.2.6.13	≤10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г відсутність E. coli в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г відповідає

Висновок: продукт схвалено

Ім'я V. Beaudin
Посада Відділ контролю

Підпис /підписано/

Дата 27/08/2024

A. Batista Заступник уповноваженої особи
Управління якістю

/підписано/

27 серпня 2024





Certificate of Quality

N°: WO12403569

1. **Product name:** Broncho-Vaxom® Children
Lyophilisate of bacterial lysates
2. **Manufacturer name, Country:** OM Pharma SA, Switzerland
3. **Registration certificate number:** UA/18520/01/01
4. **Strength / Activity:** 1 capsule content: standardized OM-85 lyophilisate, containing 3.5 mg lyophilisate of bacterial lysates: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* and *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* and *sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
5. **Pharmaceutical form:** Capsules
6. **Size and type of packaging:** 10 capsules in blister. 1 blister in cardboard box.
7. **Batch number:** 2400495
8. **Batch size:** 20100 units
9. **Manufacturing date:** 22 / 05 / 2024
10. **Release date:** 13 / 08 / 2024
11. **Expiry date:** 05 / 2029
12. **Name, address and license number of all sites:**
Name: OM Pharma SA
Address: 22 rue du Bois-du-Lan,
1217 Meyrin, Switzerland
License number: Swissmedic N° 511532-102713903
13. **Certificates of GMP Compliance of all sites:** GMP certificate number: GMP-CH-1005017
14. **Results of analysis:** see certificate attached
15. **Comments:** not applicable
16. **Certification statement:**

« I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling 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 Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. »

17. **Name and position / title of the person authorizing the batch release:**

- ☐ Pierre Castioni – Qualified Person
☐ Christine Hilaire – Qualified Person deputy
☒ Aidelys Batista Carmona – Qualified Person deputy

OM Pharma SA – 22 rue du Bois-du-Lan – 1217 Meyrin – Switzerland

18. **Signature of the person authorizing the batch release and date:**

27 AOUT 2024



Certificate of Quality

N°: WO12403569

Product : Broncho-Vaxom® Children 10 capsules

Item : 1130000619

Batch : 2400495

Manufacturing date : 22.05.2024

N°	Name of parameters	Methods	Requirements of Quality control methods (specification)	Results of analysis
1.	Appearance	Visual inspection In-house	External: Capsule No 3 Cap: opaque blue Body: opaque white Internal: Slight beige powder	complies
2.	Authenticity <i>Authenticity of the active substance</i>	TLC In-house	HPTLC in accordance with a reference HPTLC Presence of two characteristic spots (UV ₂₅₄ nm) Presence of characteristic spots (ninhydrin)	complies
		UV In-house	UV spectrum in accordance with a typical UV spectrum Presence of two maxima at about 219 ± 3 nm (λ ₁) and 258 ± 3 nm (λ ₂) Absorbance values at the 2 maxima: A _{λ1} > 0.4 and A _{λ2} > 0.2 Absorbance ratio at the 2 maxima: 1.0 ≤ A _{λ1} / A _{λ2} ≤ 2.0	complies
		HPLC In-house	Presence of two characteristic peaks A and B eluting after 7 min HPLC profile in accordance with a reference HPLC	complies
3.	Water content (K.F.)	Ph.Eur. 2.5.12	< 10 %	5 %
4.	Disintegration time	Ph.Eur. 2.9.1	< 15 min	complies
5.	Uniformity of mass	Ph.Eur. 2.9.5	Complies with Ph. Eur. requirements	complies
6.	Water-tightness of blisters	Methylene blue In-house	Must be water-tight	complies



No	Name of parameters	Methods	Requirements of Quality control methods (specification)	Results of analysis
7.	Assay Proteins	Lowry method adapted from Ph. Eur. 2.5.33, method 2) In-house	1.10 ± 0.25 mg/caps	1.23 mg/caps
8.	Microbiological purity			
	Total viable aerobic microbial count (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^3$ CFU/g	<10 CFU/g
	Total yeast and moulds count (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^2$ CFU/g	<10 CFU/g
	Detection of specified microorganisms in 1 g	Ph. Eur. 2.6.13	Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g	complies

Conclusion : The product is Approved

Name V.Beaudin

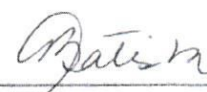
Position Quality Control

Signature 

Date 27.08.2024

A. Batista
Deputy Qualified Person

Quality Assurance



27 AOUT 2024





**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**

19.11.2024

№ 58943/24/10

БРОНХО-ВАКСОМ ДІТИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 3,5 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістері в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18520/01/01-строк дії реєстраційного посвідчення 16.01.2026

Серія лікарського засобу № **2400495**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4500

Виробник

ОМ Фарма СА, Швейцарія

(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 19.11.2024 № 3529/2.

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)

