



**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**

23.01.2025

№ 1937/25/10

БРОНХИПРЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, по 100 мл у флаконі ; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8673/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0000207624**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1160

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 21.01.2025 № 0120/1.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(підписи та прізвище)



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Бронхипрет®, сироп 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

Діючі речовини: 10 г (що відповідає 8,92 мл) сиропу містять:
1,5 г екстракту трави чебрецю рідкого (1: (2–2,5)) (Herba Thymi vulgaris)
(екстрагент: амонію розчин 10 %/гліцерин 85 %/етанол 90 %/вода очищена (1:20:70:109));
0,15 г екстракту з листя плюща рідкого (1:1) (Folium Hederae helices) (екстрагент: етанол 70 %)

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/8673/02/01
від 24.01.2019, безстроково

Серія №: 0000207624
Розмір серії: 15080 упаковок
Дата виробництва: 31.07.2024
Термін придатності: 07.2027
Дата дозволу на випуск: 17.10.2024
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Виробник готового лікарського засобу
Ліцензія №:
DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4
Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2024_0024

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Прозора світло-коричнева рідина. У процесі зберігання можливе помутніння або випадання осаду.	Відповідає
Запах	Сенсорний аналіз	Ароматний	Відповідає
Смак	Сенсорний аналіз	Солодкий	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ – флавоноїдів	В РУ РМ 612/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ – сапонінів	В РУ РМ 626/01	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
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² КУО/мл Максимально допустиме значення: 500 КУО/мл	< 10 ² КУО/мл
Жовчистійки 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 648/01	95 – 105 %	99 %
Тимолу	В РУ РМ 648/01	0,004 – 0,010 мг/100 мг	0,007 мг/100 мг
Рідкого екстракту плюща в перерахунку на гедеракозид С	В РУ РМ 647/01	95 – 105 %	97 %
Гедеракозиду С	В РУ РМ 647/01	0,013 – 0,075 мг/100 мг	0,034 мг/100 мг
Сорбату калію	В РУ РМ 624/01	0,135 – 0,165 мг/100 мг	0,152 мг/100 мг
Етанолу	В РУ РМ 625/01	6 – 7 % (об/об)	7 % (об/об)

Заказ № 2024
17.10.2024



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Бронхипрет®, сироп

100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

Діючі речовини: 10 г (що відповідає 8,92 мл) сиропу містять:
1,5 г екстракту трави чебрецю рідкого (1: (2–2,5)) (Herba Thymi vulgaris)
(екстрагент: амонію розчин 10 %/гліцерин 85 %/етанол 90 %/вода очищена (1:20:70:109));
0,15 г екстракту з листя плюща рідкого (1:1) (Folium Hederae heliсis) (екстрагент: етанол 70 %)

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р. п. № UA/8673/02/01

від 24.01.2019, безстроково

Серія №: 0000207624

Розмір серії: 15080 улаковок

Дата виробництва: 31.07.2024

Термін придатності: 07.2027

Дата дозволу на випуск: 17.10.2024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Виробник готового лікарського засобу

Ліцензія №:

DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4

Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2024_0024

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
pH	Ph. Eur. 2.2.3	4,5 – 5,4	5,2
Абсолютна густина	Ph. Eur. 2.2.5	1,118 – 1,125 г/см ³	1,120 г/см ³
Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5	1,120 – 1,127	1,122
Показник заломлення	Ph. Eur. 2.2.6	1,387 – 1,391	1,389
Сухий залишок	Ph. Eur. 2.8.16	≥ 30,0 % (м/м)	32,8 % (м/м)
Об'єм наповнення (у процесі виробництва)	Документація фірми (FP-VO)	Згідно з вимогами	Відповідає

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® сироп, 100 мл, серія № 0000207624 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 17.10.2024

Іван Зінчук

Уповноважена особа