



Bionorica®

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Бронхипрет® ТП
таблетки, вкриті оболонкою № 50
у блістерах (25 x 2) в картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить:
160 мг екстракту трави чебрецю сухого (4 – 8 : 1) (*Herba Thymi vulgaris*), (екстрагент етанол 70 % (об/об));
60 мг екстракту коренів первоцвіту сухого (5.3 – 7.8 : 1), (*Radix Primulae*), (екстрагент етанол 47.4 % (об/об))

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/8674/01/01

від 07.09.2018, безстроково

Серія №: 0000157359

Розмір серії: 6000 упаковок

Дата виробництва: 13.08.2020

Термін придатності: 08.2023

Дата дозволу на випуск: 20.01.2021

Виробник готового лікарського засобу

Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006/

ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5

Сертифікат GMP № DE_BY_05_GMP_2020_0039

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Вышеупомянутая серия была проверена в соответствии с утвержденной документацией фирмы на Бронхипрет® ТП таблетки, покрытые оболочкой.

Показатели Описание	Методы	Спецификация	Результат
Внешний вид	Сенсорный анализ	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой зеленого цвета, с полуматовой поверхностью	Соответствует
Идентификация			
Эфирных масел, ТСХ	В РY РМ 056	Согласно требования	Соответствует
Сапонины, ТСХ	В РY РМ 057	Согласно требования	Соответствует
Микробиологическая чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, B	Соответствует
Аэробные бактерии	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КОЕ/г Максимально допустимое значение: 50 000 КОЕ/г	< 10 ⁴ КОЕ/г
Грибы (плесневые и дрожжевые)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² КОЕ/г Максимально допустимое значение: 500 КОЕ/г	< 10 ² КОЕ/г
Желчеустойчивые грамотрицательные бактерии	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² КОЕ/г	< 10 ² КОЕ/г
<i>Salmonella</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Отсутствуют (в 25 г)	Отсутствуют в 25 г
<i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Отсутствуют (в 1 г)	Отсутствуют в 1 г
Остаточные растворители			
Спирт изопропиловый	Ph. Eur. 2.2.28	≤ 5000 ppm	592 ppm
Содержание			
Сухого экстракта чабреца в перерасчете на тимол	Методика Бионорики	160 ± 5 % мг/ таблетка (152 – 168)	153 мг/ таблетка
Сухого экстракта корня первоцвета в перерасчете на сапонины первоцвета I и II	Методика Бионорики	60 ± 5 % мг/ таблетка (57 – 63)	58 мг/ таблетка

Вх. ак. № 1048 Бг 25.03.21 г.м.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Бронхипрет® ТП
таблетки, вкриті оболонкою № 50
у блістерах (25 х 2) в картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить:
160 мг екстракту трави чебрецю сухого (4 – 8 : 1) (*Herba Thymi vulgaris*), (екстрагент етанол 70 % (об/об));
60 мг екстракту коренів первоцвіту сухого (5.3 – 7.8 : 1), (*Radix Primulae*), (екстрагент етанол 47.4 % (об/об))

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/8674/01/01

від 07.09.2018, безстроково

Серія №: 0000157359

Розмір серії: 6000 упаковок

Дата виробництва: 13.08.2020

Термін придатності: 08.2023

Дата дозволу на випуск: 20.01.2021

Виробник готового лікарського засобу

Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006/

ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5

Сертифікат GMP № DE_BY_05_GMP_2020_0039

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

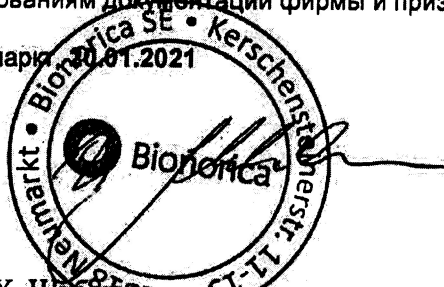
<u>Показатели</u>	<u>Методы</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
<u>Дополнительные тесты</u>			
Высота	Штангенциркуль	5.4 – 6.0 мм	5.5 мм
Диаметр	Штангенциркуль	10.1 – 10.3 мм	10.1 мм
Средняя масса	Взвешивание (n = 20)	402 – 444 мг (423 мг ± 5 %)	422 мг
Однородность массы	Ph. Eur. 2.9.5	Согласно требованиям	Соответствует
Распадаемость (в H ₂ O)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 30 мин	21 мин
Прочность	Ph. Eur. 2.9.8	≥ 100 N	286 N

Данные анализа действительны для места и времени выполнения.

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия препарата была произведена (в том числе упакована, маркирована) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

Бронхипрет® ТП таблетки, покрытые оболочкой № 50, серия № 0000157359 отвечает всем требованиям документации фирмы и признана годной к продаже.

Ноймаркт, 20.01.2021



Д-р Х. Шустер
Уполномоченное лицо

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

ПЕРЕКЛАД

**Бронхипрет® ТП
таблетки, вкриті оболонкою № 50
у блістерах (25 x 2) в картонній коробці**

Діючі речовини: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить:
160 мг екстракту трави чебрецю сухого (4 – 8 : 1) (*Herba Thymi vulgaris*), (екстрагент етанол 70 % (об/об));
60 мг екстракту коренів первоцвіту сухого (5.3 – 7.8 : 1), (*Radix Primulae*), (екстрагент етанол 47.4 % (об/об))

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/8674/01/01

від 07.09.2018, безстроково

Серія №: 0000157359Розмір серії: **6000** упаковокДата виробництва: **13.08.2020**Термін придатності: **08.2023**Дата дозволу на випуск: **20.01.2021****Виробник готового лікарського засобу**

Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006/

ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5

Сертифікат GMP № DE_BY_05_GMP_2020_0039

Біонорика СЕКерхенштейнерштрассе, 11-15,
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на
Бронхипрет® ТП, таблетки, вкриті оболонкою.

Показники	Методи	Специфікація	Результат
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору з напівматовою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація			
Ефірних олій, ТШХ	B PY PM 056	Згідно з вимогами	Відповідає
Сапоніни, ТШХ	B PY PM 057	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота	<i>Ph. Eur.</i> 2.6.12 / 2.6.31	<i>Ph. Eur.</i> 5.1.8, B	Відповідає
Аеробні бактерії	<i>Ph. Eur.</i> 2.6.12	$\leq 10^4$ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	$< 10^4$ КУО/г
Гриби (плісняві і дріжджові)	<i>Ph. Eur.</i> 2.6.12	$\leq 10^2$ КУО/г Максимально допустиме значення: 500 КУО/г	$< 10^2$ КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	<i>Ph. Eur.</i> 2.6.31	$\leq 10^2$ КУО/г	$< 10^2$ КУО/г
<i>Salmonella</i>	<i>Ph. Eur.</i> 2.6.31	Відсутні (у 25 г)	Відсутні у 25 г
<i>Escherichia coli</i>	<i>Ph. Eur.</i> 2.6.31	Відсутні (у 1 г)	Відсутні у 1 г
Залишкові розчинники			
Спирт ізопропіловий	<i>Ph. Eur.</i> 2.2.28	≤ 5000 ppm	592 ppm
Вміст			
Сухого екстракту чебрецю в перерахунку на тимол	Методика Біонорики	160 ± 5 % мг/ таблетка (152 – 168)	153 мг/ таблетка
Сухого екстракту кореня первоцвіту в перерахунку на сапоніни первоцвіту I і II	Методика Біонорики	60 ± 5 % мг/ таблетка (57 – 63)	58 мг/ таблетка



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПЕРЕКЛАД

Бронхипрет® ТП
таблетки, вкриті оболонкою № 50
у блістерах (25 x 2) в картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить:
180 мг екстракту трави чебрецю сухого (4 – 8 : 1) (*Herba Thymi vulgaris*), (екстрагент етанол 70 % (об/об));
60 мг екстракту коренів первоцвіту сухого (5.3 – 7.8 : 1), (*Radix Primulae*), (екстрагент етанол 47.4 % (об/об))

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/8674/01/01

від 07.09.2018, безстроково

Серія №: 0000157359

Розмір серії: 6000 упаковок

Дата виробництва: **13.08.2020**

Термін придатності: **08.2023**

Дата дозволу на випуск: **20.01.2021**

Виробник готового лікарського засобу

Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006/

ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5

Сертифікат GMP № DE_BY_05_GMP_2020_0039

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
<u>Додаткові тести</u>			
Висота	Штангенциркуль	5.4 – 6.0 мм	5,5 мм
Діаметр	Штангенциркуль	10.1 – 10.3 мм	10,1 мм
Середня маса	Зважування (n = 20)	402 – 444 мг (423 мг ± 5 %)	422 мг
Однорідність маси	Ph.Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	Відповідає
Розпадання (у H ₂ O)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 30 хв.	21 хв.
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	≥ 100 N	286 N

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 ділянці 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® ТП, таблетки, вкриті оболонкою № 50, серія № 0000157359 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 20.01.2021

(підпис, печатка)

Д-р Х. Шубаум
Уповноважена особа



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.04.2021

№ 15559/21/10

БРОНХИПРЕТ® ТП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 25 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8674/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0000157359**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 30.03.2021 № 0928/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Бронхипрет® ТП,
таблетки, вкриті оболонкою, по (25) у блістері,
по (25 x 2) в картонній коробці № 50**

Діючі речовини: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить:

160 мг екстракту трави чебрецю сухого (4 – 8 : 1) (*Herba Thymi vulgaris*), (екстрагент етанол 70 % (об/об));
60 мг екстракту коренів первоцвіту сухого (5.3 – 7.8 : 1), (*Radix Primulae*), (екстрагент етанол 47.4 % (об/об))

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/8674/01/01

від 07.09.2018, безстроково

Серія №: 0000159386

Розмір серії: **5141** упаковок

Дата виробництва: **02.06.2020**

Термін придатності: **06.2023**

Дата дозволу на випуск: **09.04.2021**

Виробник готового лікарського засобу

Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006/

ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5

Сертифікат GMP № DE_BY_05_GMP_2020_0039

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на **Бронхипрет® ТП, таблетки, вкриті оболонкою.**

<u>Показники</u> <u>Опис</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору з напівматовою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація Ефірних олій, ТШХ Сапоніни, ТШХ	B PY PM 056 B PY PM 057	Згідно з вимогами Згідно з вимогами	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота ТАМС	Ph. Eur. 2.6.12/2.6.31 Ph. Eur. 2.6.12	Ph. Eur. 5.1.8, B ≤ 10 ⁴ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	Відповідає < 10 ⁴ КУО/г
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² КУО/г Максимально допустиме значення: 500 КУО/г	< 10 ² КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії <i>Salmonella</i> <i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31 Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² КУО/г Відсутні (у 25 г) Відсутні (у 1 г)	< 10 ² КУО/г Відсутні у 25 г Відсутні у 1 г
Залишкові розчинники Спирт ізопропіловий	Ph. Eur. 2.2.28	≤ 5000 ppm	268 ppm
Вміст Сухого екстракту чебрецю в перерахунку на тимол Сухого екстракту кореня первоцвіту в перерахунку на сапоніни первоцвіту I і II	Методика Біонорики Методика Біонорики	160 ± 5 % мг/ таблетка (152 – 168) 60 ± 5 % мг/ таблетка (57 – 63)	167 мг/ таблетка 62 мг/ таблетка

В. анн-фурт від 29.04.2021 СЕ



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Бронхипрет® ТП,
таблетки, вкриті оболонкою, по (25) у блістері,
по (25 x 2) в картонній коробці № 50**

Діючі речовини: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить:

160 мг екстракту трави чебрецю сухого (4 – 8 : 1) (*Herba Thymi vulgaris*), (екстрагент етанол 70 % (об/об));
60 мг екстракту коренів первоцвіту сухого (5.3 – 7.8 : 1), (*Radix Primulae*), (екстрагент етанол 47.4 % (об/об))

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/8674/01/01

від 07.09.2018, безстроково

Серія №: 0000159386

Розмір серії: **5141** упаковок

Дата виробництва: **02.06.2020**

Термін придатності: **06.2023**

Дата дозволу на випуск: **09.04.2021**

Виробник готового лікарського засобу

Ліцензія № DE_BY_05_MIA_2019_0006/

ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5

Сертифікат GMP № DE_BY_05_GMP_2020_0039

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15,
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результат</u>
Висота	Штангенциркуль	5.4 – 6.0 мм	5.6 мм
Діаметр	Штангенциркуль	10.1 – 10.3 мм	10.1 мм
Середня маса	Зважування (n = 20)	402 – 444 мг (423 мг ± 5 %)	426 мг
Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	Відповідає
Розпадання (у H ₂ O)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 30 хв	20 хв
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	≥ 100 N	219 N

Дані аналізу дійсні для місця та часу виконання.

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

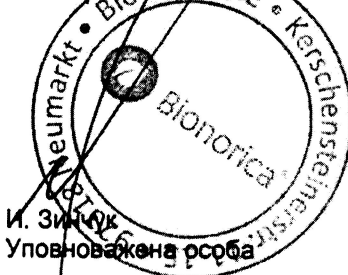
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

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.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Бронхипрет® ТП, таблетки, вкриті оболонкою № 50, серія № 0000159386 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 09.04.2021





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.05.2021

№ 24757/21/10

БРОНХИПРЕТ® ТП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 25 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8674/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0000159386**

Кількість ввезеного лікарського засобу 980

Виробник

Біонорика СЕ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

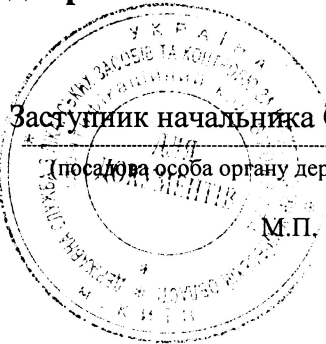
Ввезено в Україну

**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 06.05.2021 № 1462/4.

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



Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)