



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Бронхипрет® ТП, таблетки, вкриті оболонкою

20 шт., по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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,
зі змінами (Наказ № 794 від 07.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Первинне та вторинне пакування

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000204382

Розмір серії: 61215 упаковок

Дата виробництва: 22.03.2024

Термін придатності: 03.2027

Дата дозволу на випуск: 09.07.2024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

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

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320, Еннігерлох, Німеччина

DE_NW_05_MIA_2024_0004

DE_NW_05_GMP_2024_0023

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору з напівматовою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація			
Ефірних олій, ТШХ	В РУ РМ 056	Згідно з вимогами	Відповідає
Сапоніни, ТШХ	В РУ РМ 057	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/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	< 10 ⁴ КУО/г
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² КУО/г Максимально допустиме значення: 500 КУО/г	< 10 ² КУО/г
Жовчистійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² КУО/г	< 10 ² КУО/г
Salmonella	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г
Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні 1 г	Відсутні у 1 г

Bx an 12489 big 02 09 24 lcy



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Бронхипрет® ТП, таблетки, вкриті оболонкою

20 шт., по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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,
зі змінами (Наказ № 794 від 07.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Первинне та вторинне пакування

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000204382

Розмір серії: 61215 упаковок

Дата виробництва: 22.03.2024

Термін придатності: 03.2027

Дата дозволу на випуск: 09.07.2024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

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

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320, Еннігерлох, Німеччина

DE_NW_05_MIA_2024_0004

DE_NW_05_GMP_2024_0023

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Залишкові розчинники			
Спирт ізопропіловий	Ph. Eur. 2.2.28	≤ 5000 ppm	325 ppm
Вміст			
Сухого екстракту чебрецю в перерахунку на тимол	Методика Біонорики	160 ± 5 % мг/таблетка (152 - 168)	152 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
Висота	Штангенциркуль	5,4 - 6,0 мм	5,6 мм
Діаметр	Штангенциркуль	10,1 - 10,3 мм	10,2 мм
Середня маса	Зважування (n = 20)	402 - 444 мг (423 мг ± 5 %)	423 мг
Однорідність маси	Ph.Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	Відповідає
Розпадання (у H ₂ O)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 30 хв	19 хв
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	≥ 100 N	217 N



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Бронхипрет® ТП, таблетки, вкриті оболонкою

20 шт., по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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,
зі змінами (Наказ № 794 від 07.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Первинне та вторинне пакування

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000204382

Розмір серії: 61215 упаковок

Дата виробництва: 22.03.2024

Термін придатності: 03.2027

Дата дозволу на випуск: 09.07.2024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

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

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмБХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320, Еннігерлох, Німеччина

DE_NW_05_MIA_2024_0004

DE_NW_05_GMP_2024_0023

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 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, 20 шт., серія № 0000204382 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.





**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**

12.09.2024

№ 44598/24/10

БРОНХИПРЕТ® ТП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № 0000204382

Кількість ввезеного лікарського засобу 165

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 09.09.2024 № 2645/1.

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



Начальник служби (посада особи органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)