



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 Hederae helices) (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 №: 0000195801

Розмір серії: 9300 упаковок

Дата виробництва: 12.10.2023

Термін придатності: 10.2025

Дата дозволу на випуск: 20.11.2023

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
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			
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, B	Відповідає
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/мл Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/мл	< 10 ⁴ 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 %	
Рідкого екстракту плюща в перерахунку на гедеракозид С	В РУ РМ 649/02	90 – 110 %	
Етанолу	В РУ РМ 651/02	22 – 26 % (об/об)	



Вхан 08705 16 02 14 JL



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 Hederae 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 №: 0000195801
Розмір серії: 9300 упаковок
Дата виробництва: 12.10.2023
Термін придатності: 10.2025
Дата дозволу на випуск: 20.11.2023

Біонорика СЕ
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	4,9
Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5	0,995 – 1,006	0,999
Показник заломлення	Ph. Eur. 2.2.6	1,356 – 1,362	1,359
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 № 0000195801 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 20.11.2023

Іван Зінчук
Уповноважена особа

