



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

**Бронхипрет® ТП, таблетки, вкриті оболонкою**  
**50 шт., по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 №: 0000195065  
Розмір серії: 15000 упаковок  
Дата виробництва: 07.07.2023  
Термін придатності: 07.2026  
Дата дозволу на випуск: 07.11.2023  
Біонорика СЕ  
Керхенштейнерштрассе, 11-15  
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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

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

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



*Вх. акт № 2000 від 21.02.24*



# Bionorica®

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

**Бронхипрет® ТП, таблетки, вкриті оболонкою  
50 шт., по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 №: 0000195065  
Розмір серії: 15000 упаковок  
Дата виробництва: 07.07.2023  
Термін придатності: 07.2026  
Дата дозволу на випуск: 07.11.2023  
Біонорика СЕ  
Керхенштейнерштрассе, 11-15  
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</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 <sub>2</sub> O)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 30 хв	21 хв
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	≥ 100 N	247 N

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® ТП, 50 шт., серія № 0000195065 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 07.11.2023

Д-р Харальд Шубаум  
Уповноважена особа

