



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 Hederæ hellicis) (екстрагент: етанол 70 %)

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

Серія №: 0000194001
Розмір серії: 10024 упаковок
Дата виробництва: 28.08.2023
Термін придатності: 08.2026
Дата дозволу на випуск: 25.10.2023
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®[®], сироп.

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
<i>Опис</i>			
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
<i>Ідентифікація</i>			
ТШХ – флавоноїдів	В РУ РМ 612/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ – сапонінів	В РУ РМ 626/01	Згідно з вимогами	Відповідає
<i>Мікробіологічна чистота</i>			
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/мл Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/мл	< 10 ⁴ КУО/мл
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² КУО/мл Максимально допустиме значення: 500 КУО/мл	< 10 ² 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
<i>Вміст</i>			
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	0,006 мг/100 мг
Рідкого екстракту плюща в перерахунку на гедеракозид С	В РУ РМ 647/01	95 – 105 %	100 %
Гедеракозиду С	В РУ РМ 647/01	0,013 – 0,075 мг/100 мг	0,033 мг/100 мг
Сорбату калію	В РУ РМ 624/01	0,135 – 0,165 мг/100 мг	0,150 мг/100 мг
Етанолу	В РУ РМ 625/01	6 – 7 % (об/об)	6,00 %



15.01.2024 1997 від 21.02.24



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 №: 0000194001
Розмір серії: 10024 упаковок
Дата виробництва: 28.08.2023
Термін придатності: 08.2026
Дата дозволу на випуск: 25.10.2023
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

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	1,119 г/см ³
Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5	1,120 – 1,127	1,121
Показник заломлення	Ph. Eur. 2.2.6	1,387 – 1,391	1,389
Сухий залишок	Ph. Eur. 2.8.16	≥ 30,0 % (м/м)	32,6 % (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 № 0000194001 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 25.10.2023

Іван Зінчук
Уповноважена особа

