



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

**Бронхипрет® ТП, таблетки, вкриті оболонкою
20 шт., по 20 таблеток у блістері; по 1 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 №: 0000195004
Розмір серії: 14655 упаковок
Дата виробництва: 07.07.2023
Термін придатності: 07.2026
Дата дозволу на випуск: 31.10.2023
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® ТП таблетки, вкриті оболонкою.

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
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			
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, B	Відповідає
TUMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	< 10 ⁴ КУО/г
Жовчостійкі 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 (у 1 г)	Відсутні у 1 г
Залишкові розчинники			
Спирт ізопропіловий	Ph. Eur. 2.2.28	≤ 5000 ppm	
Вміст			
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 1999 від 21.02.24



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Бронхипрет® ТП, таблетки, вкриті оболонкою 20 шт., по 20 таблеток у блістері; по 1 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. л. № UA/8674/01/01
від 07.09.2018, безстроково

Серія №: 0000195004
Розмір серії: 14655 упаковок
Дата виробництва: 07.07.2023
Термін придатності: 07.2026
Дата дозволу на випуск: 31.10.2023
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

<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 Н ₂ 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, 20 шт., серія № 0000195004 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 31.10.2023

Іван Сінчук
Уповноважена особа

