



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.

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
<i>Опис</i>			
Зовнішній вигляд	Сенсорний аналіз	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору з напівматовою поверхнею	Відповідає
<i>Ідентифікація</i>			
Ефірних олій, ТШХ	В РУ РМ 056	Згідно з вимогами	Відповідає
Сапоніни, ТШХ	В РУ РМ 057	Згідно з вимогами	Відповідає
<i>Мікробіологічна чистота</i>	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
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² КУО/г Максимально допустиме значення: 500 КУО/г	< 10 ² 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 1 г	Відсутні у 1 г

Вх ан 12489 big 02 09 24 мф



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

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
<i>Залишкові розчинники</i>			
Спирт ізопропіловий	Ph. Eur. 2.2.28	≤ 5000 ppm	325 ppm
<i>Вміст</i>			
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 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, таблетки, вкриті оболонкою, 20 шт., серія № 0000204382 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 09.07.2024

Bionorica

Іван Зінчук

Удбовноважена особа