

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Бронхипрет® сироп 100 мл

№ серии: 0000150538

Производитель готовой лекарственной формы: Бионорика СЕ; Кершенштайнерштрассе 11-15,

92318 Ноймаркт, Германия Нормативная документация: 42-13221-04: изменение №№1-5

Дата производства: 02.2020

Годен до: 01.2023

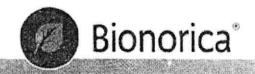
Показатели

Нормы

способ применения; название фирмыпроизводителя и ее апрес: состав с указанием названий активных компонентов и их количественного содержания в 100 г сиропа (без указания латинских названий производящих растений); «Содержание этанола: около 7 % (в объемном отношении)», указание о том, что препарат содержит мальтитный сироп и сорбат калия; информационную надпись: «Не содержит сахара»; предупредительные надписи: «Перед применением взбалтывать!». «Хранить в недоступном для детей месте!», «Соблюдайте инструкцию!»; условия отпуска; номер серии; дату изготовления; дату окончания срока годности; условия хранения; регистрационный номер; на картонной коробке: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®: номер свидетельства на товарный знак; информационную надпись «При кашле и бронхитах»; состав с указанием названий активных компонентов и их количественного содержания в 100 г сиропа (без указаний латинских названий производящих растений); «Содержание этанола: около 7 % (в объемном отношении)»; указание о том, что препарат содержит мальтитный сироп и сорбат калия; информационную надпись: «Не содержит сахара»; лекарственную форму; количество лекарственного средства в упаковке (в мл); название фирмыпроизводителя и ее адрес; способ применения; условия отпуска; условия хранения; предупредительные надписи: «Перед применением взбалтывать!», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Соблюдайте инструкцию!»: штриховой код; регистрационный номер.

Результат

способ применения; название фирмыпроизводителя и ее адрес; состав с указанием названий активных компонентов и их количественного содержания в 100 г сиропа (без указания патинских названий производящих растений); «Содержание этанола: около 7 % (в объемном отношении)», указание о том, что препарат содержит мальтитный сироп и сорбат калия; информационную надпись: «Не содержит сахара»: предупредительные надписи: «Перед применением взбалтывать!», «Хранить в недоступном для детей месте!» «Соблюдайте инструкцию!»; условия отпуска; номер серии; дата изготовления; дата окончания срока годности: условия хранения регистрационный номер. на картонной коробке: торговое название препарата с предупредительной маркировкой 8: номер свидетельства на товарный знак; информационная надпись «При кашле и бронхитах»; состав с указанием названий активных компонентов и их количественного содержания в 100 г сиропа (без указаний латинских названий производящих растений): «Содержание этанола: около 7 % (в объемном отношении)»; указание о том, что препарат содержит мальтитный сироп и сорбат калия; информационную надпись: «Не содержит сахара»; лекарственная форма; количество лекарственного средства в упаковке (в мл); название фирмы-производителя и ее адрес; способ применения: условия отпуска; условия хранения; предупредительные надписи: «Перед применением взбалтываты», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Соблюдайте инструкцию!»; штриховой код; регистрационный номер.



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Бронхипрет® сироп 100 мл

№ серии: 0000150538

Производитель готовой лекарственной формы: Бионорика СЕ; Кершенштайнерштрассе 11-15,

92318 Ноймаркт, Германия

Нормативная документация: 42-13221-04; изменение №№1-5

Дата производства: 02.2020

Годен до: 01.2023

Показатели

Нормы

На картонную коробку наносят: номер серии («Серия:»); дату изготовления («Дата изг.:»), дату окончания срока

годности («Годен до:»).

Дополнительно на картонную коробку возможно нанесение следующих данных: индивидуального серийного номера («Инд. номер:»); глобального идентификационного номера («GTIN:») и средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода. Дополнительно на картонную коробку наносят: шрифтом Брайля (шрифтом для слепых) название препарата; дополнительный знак зашиты. представляющий собой выпуклый круг диаметром 23 мм, выполненный трехмерным тиснением с оптически меняющимся изображением. На латинице на этикетке флакона и картонной коробке дополнительно указывают логотип фирмы и его

Хранение

HOMMER

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С

графическое изображение.

Срок годности

3 года

Результат

На картонную коробку наносят: номер серии («Серия: 0000150538»); дата изготовления («Дата изг.: 02.2020»): дата окончания срока годности («Годен до:

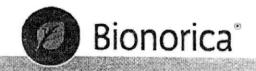
01.2023»).

Дополнительно на картонную коробку нанесены следующие данные: индивидуальный серийный номер («Инд. номер:»1); глобальный идентификационный номер («GTIN: 04029799131838») и средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода. Дополнительно на картонную коробку нанесено: шрифтом Брайля (шрифтом для слепых) название препарата; дополнительный знак защиты, представляющий собой выпуклый круг диаметром 23 мм, выполненный трехмерным тиснением с оптически меняющимся изображением. На латинице на этикетке флакона и картонной коробке дополнительно указывают логотип фирмы и его графическое изображение. Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С 3 года

¹«Индивидуальный номер представляет собой уникальную комбинацию из 13 символов для каждой отдельной упаковки»

Данные анализа действительны по месту и времени проведения испытания.

Настоящи<u>м подтверждаем, что сертифицированный нами препарат Бронхипрет[®] сироп</u> соответствуетлиробованиям спецификации.



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Бронхипрет® сироп 100 мл

№ серии: 0000150538

Производитель готовой лекарственной формы: Бионорика СЕ; Кершенштайнерштрассе 11-15.

92318 Ноймаркт, Германия Нормативная документация: 42-13221-04; изменение №№1-5

Дата производства: 02.2020

Годен до: 01.2023

Показатели

Нормы

На картонную коробку наносят: номер серии («Серия:»); дату изготовления («Дата изг.:»); дату окончания срока

годности («Годен до:»).

Дополнительно на картонную коробку возможно нанесение следующих данных: индивидуального серийного номера («Инд. номер:»); глобального идентификационного номера («GTIN:») и средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода. Дополнительно на картонную коробку наносят: шрифтом Брайля (шрифтом для слепых) название препарата; дополнительный знак защиты. представляющий собой выпуклый круг диаметром 23 мм, выполненный трехмерным тиснением с оптически меняющимся изображением. На латинице на этикетке флакона и картонной коробке дополнительно указывают логотип фирмы и его графическое изображение.

Хранение

Houseanin

Штрабл опии вондаромону

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С

Срок годности

3 года

Результат

На картонную коробку наносят: номер серии («Серия: 0000150538»): дата изготовления («Дата изг.: 02.2020»); дата окончания срока годности («Годен до: 01.2023»).

Дополнительно на картонную коробку нанесены следующие данные: индивидуальный серийный номер («Инд. номер:»1); глобальный идентификационный номер («GTIN: 04029799131838») и средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода. Дополнительно на картонную коробку нанесено: шрифтом Брайля (шрифтом для слепых) название препарата; дополнительный знак защиты. представляющий собой выпуклый круг диаметром 23 мм, выполненный трехмерным тиснением с оптически меняющимся изображением. На латинице на этикетке флакона и картонной коробке дополнительно указывают логотип фирмы и его графическое изображение. Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С 3 года

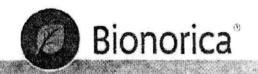
«Индивидуальный номер представляет собой уникальную комбинацию из 13 символов для каждой отдельной упаковки»

Данные анализа действительны по месту и времени проведения испытания.

Настоящи<u>м подтверждаем, что сертифицированный нами препарат Бронхипрет[®] сироп</u>

соответствиетатребованиям спецификации.

nenste



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Bronchipret® syrup 100 ml

Batch-no: 0000150538

Manufacturing of finished dosage form: Bionorica SE; Kerschensteinerstrasse 11-15,

92318 Neumarkt, Germany Normative documentation: 42-13221-04, Change №№1-5

Manufacturing date: 02.2020

Expiry date: 01.2023

<u>Test</u> Description	Method organoleptic	Acceptance criteria Clear, light brown, aromatic liquid. A negligible precipitate may occur during storage.	Result complies
identity of active drug substances			
Thyme liquid extract	TLC	must comply with the requirements	complies
lvy leaf liquid extract	TLC	must comply with the requirements	complies
Relative density	Ph. Eur. or St. Ph. XI	1.122 - 1.127	1.123
pH-value	Ph. Eur. or St. Ph. XI	4.7 - 5.4	5.1
Refractive index	Ph. Eur. or St. Ph. XI	1,386 - 1,390	1.389
Ethanol	in-house method	5.5 - 7.0 % (v/v)	6.8 % (v/v)
Dry residue	Ph. Eur. or St. Ph. Xi	Not less than 30 %	33 %
Nominal filling volume	visual	100 ml The volume of the solution in the bottle should be not less than the amount declared on the label	100 ml
Microbiological purity	Ph. Eur. or St. Ph. XI	amendment no. 3, category 3B	complies
Assay Total phenois, calculated as thymol	Ph Eur.	Not less than 0.003 %	0.006 %
Hederacoside C	HPLC	Not less than 0.02 %	0.05 %

т	act
	1331

Acceptance criteria

Packaging

50 or 100 ml in amber glass bottle with metered dose dropper, screw cap, seal ring, and dose-measuring cup on the top along with instructions for medical use are placed into a folding box.

Labeling

It is indicated in Russian

on a bottle label: product trace name with a warning statement ®; trademark certificate number: explanatory text "In cough and bronchitis": pharmaceutical form; amount of a medicinal product per package (in ml); method of administration; name of the manufacturer and its address; composition with names of active ingredients and their quantitative content in 100 g of syrup (without Latin names of source plants); "Ethanol content: about 7% (v/v)*, an indication that the product contains maltitol syrup and polassium sorbate; explanatory text: "Sugar free"; warning texts: "Shake before use", "Keep out of the reach of children", "Follow the instructions for use"; legal category; batch number; manufacturing date; expiry date; storage conditions; marketing authorisation number:

on a cardboard box: product trade name with a warning statement ®, trademark certificate number; explanatory text "In cough and bronchitis"; composition with names of active ingredients and their quantitative content in 100 g of syrup

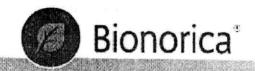
Result

100 ml in amber glass bottle with metered dose dropper, screw cap, seal ring, and dose-measuring cup on the top along with instructions for medical use are placed into a folding box.

It is indicated in Russian:

on a bottle label: product trade name with a warning statement ®; trademark certificate number; explanatory text "in cough and bronchitis", pharmaceutical form; amount of a medicinal product per package (in ml); method of administration name of the manufacturer and its address; composition with names of active ingredients and their quantitative content in 100 g of syrup (without Latin names of source plants): "Ethanol content: about 7% (v/v)", an indication that the product contains maltitol syrup and potassium sorbate, explanatory text: "Sugar free"; warning texts: "Shake before use", "Keep out of the reach of children", "Follow the instructions for use"; legal category; patch number; manufacturing date; expiry date; storage conditions; marketing authorisation num-

on a cardboard box, product trade name with a warning statement ®; trademark certificate number; explanatory text "In cough and bronchitis"; composition with names of active ingredients and their quantitative content in 100 g of syrup.



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Bronchipret® syrup 100 ml

Manufacturing of finished dosage form:

Bionorica SE: Kerschensteinerstrasse 11-15,

92318 Neumarkt, Germany Normative documentation:

42-13221-04, Change №№1-5

Manufacturing date: 02.2020

Expiry date: 01.2023

Batch-no: 0000150538

Test

Acceptance criteria

(without Latin names of source plants); "Ethanol content: about 7% (v/v)"; an indication that the product contains maltitol syrup and potassium sorbate; explanatory text: "Sugar free"; pharmaceutical form, amount of a medicinal product per package (in ml); name of the manufacturer and its address; method of administration, legal category; storage conditions; warning texts: "Shake before use", "Keep out of the reach of children", "Follow the instructions for use"; bar-code; marketing authorisation number.

The cardboard box is applied with: batch number ("Batch."); manufacturing date ("Mfg.Dt.:"); expiry date ("EXP:").

Additionally, the following data may be applied to the cardboard box: individual serial number ("Ind. nc.:"); Global Trade Identification Number ("GTIN:") and means of identification as a two-dimensional bar-code.

Additionally, the cardboard box is applied with: product name in Braille (the embossed alphabet): an additional security mark constituting convex circle with a diameter of 23 mm performed by three-dimensional emoossing with optically changing image.

Additionally, the company logo and its graphic image are indicated in the Latin alphabet on the bottie label and the cardboard box.

Storage

Store in a dry place protected from light at a temperature below 25 °C

Shelf life

Da Harald Schumbaum Qualified Person!

8

3 years

The analytical values are valid for place and time.

Result

(without Latin names of source plants); "Ethanol content: about 7% (v/v)", an indication that the product contains maltitol syrup and potassium sorbate: explanatory text: "Sugar free": pharmaceutical form; amount of a medicinal product per package (in ml), name of the manufacturer and its address; method of administration; legal category; storage conditions; warning texts: 'Shake before use", "Keep out of the reach of children", "Follow the instructions for use"; bar-code; marketing authorisation number

The cardboard box is applied with, batch number ("Batch: 0000150538"); manufacturing date ("Mfg.Dt.: 02.2020"); expiry date ("EXP: 01.2023"). Additionally, the following data is applied to the cardboard box: individual serial number ('Ind. no.."1); Global Trade Identification Number ("GTIN: 04029799131838") and means of identification as a two-dimensional bar-code.

Additionally, the cardboard box is applied with: product name in Braille (the embossed alphabet); an additional security mark constituting convex circle with a diameter of 23 mm performed by three-dimensional embossing with optically changing image.

Additionally, the company logo and its graphic image are indicated in the Latin alphabet on the bottle label and the cardboard box.

Store in a dry place protected from light at a temperature below 25 °C.

3 years ¹⁾ The individual number is a unique combination of 13 symbols for each single package

We hereby certify that the Bronchipret® syrup meets the requirements of the specification