# Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

САНОФИ-АВЕНТИС Сп. з о. о.
Ул. Любелька 52, Жешув, 35-233,
Польша
Тел.: +48 17 850 25 00

Номер авторизации: 167/0190/15
Ссылка на номер ЕвропGMP: 84226

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Название продукта:** | **БРОНХИКУМ С** | | |
| **Номер серии:** | **AR16GP** | Дозировка: | 100 мг |
| Код GMID: | 447002 | Страна: | Россия |
| Лек. Форма: | Пастилки | Дата производства: | 23/03/2021 |
| Упаковка: | 20 пастилок в блистерах | Срок годности: | ФЕВ-2024 |
| Номер РУ: | ЛСР-010619/08 | | |

| ИСПЫТАНИЯ | СПЕЦИФИКАЦИИ | РЕЗУЛЬТАТЫ |
|---|---|---|
| ХАРАКТЕРИСТИКИ<br>---------- | | |
| . Описание | Круглые, слегка двояковыпуклые пастилки с небольшими вкраплениями | СООТВЕТСТВУЕТ |
| . Цвет | Кремовый цвет | СООТВЕТСТВУЕТ |
| ПОДЛИННОСТЬ (ТСХ)<br>---------- | | |
| . Экстракт тимьяна жидкого | На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться основная зона на уровне зоны тимола на хроматограммах раствора-свидетеля и стандартного раствора экстракта тимола жидкого | СООТВЕТСТВУЕТ |
| . Коэф. удерживания | 0.70 – 0.80 | 0.80 |
| ОСНОВНЫЕ ИСПЫТАНИЯ<br>---------- | | |
| . Средняя масса | 882. – 918.0 (мг) | 897.9 мг |
| . Однородность дозирования (по массе) | Не менее 90% (18/20) пастилок могут иметь отклонение от средней массы пастилки в +/- 5%, и не более 10% (2/20) пастилок могут иметь отклонение от средней массы пастилки в +/- 10%. | Соответствует |
| . Потеря при высушивании | Не более 2 (%) | 0.9 % |
| . Диаметр | 12.5 – 12.7 (мм) | 12.6 мм |
| . Высота | 6.1 – 6.6 (мм) | 6.6 (мм) |
| **Количественное определение Экстракта тимьяна жидкого (ГХ)** | | |
| . Количественные показатели: в пересчете на тимол | Не менее 0.03 (мг) | 0.08 мг |

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНОФИ РОССИЯ" ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO ОГРН 1027739079940 МОСКВА

# Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

САНОФИ-АВЕНТИС Сп. з о. о.
Ул. Любелька 52, Жешув, 35-233,
Польша
Тел.: +48 17 850 25 00

Номер авторизации: 167/0190/15
Ссылка на номер ЕвропGMP: 84226

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Название продукта:** | **БРОНХИКУМ С** | | |
| **Номер серии:** | **AR16GP** | Дозировка: | 100 мг |
| Код GMID: | 447002 | Страна: | Россия |
| Лек. Форма: | Пастилки | Дата производства: | 23/03/2021 |
| Упаковка: | 20 пастилок в блистерах | Срок годности: | ФЕВ-2024 |
| Номер РУ: | ЛСР-010619/08 | | |

| **Микробиологическая чистота** | | |
|---|---|---|
| . Общее количество аэробных микроорганизмов | Не более 1000 (КОЕ/г) | <10 КОЕ/г |
| . Грибы | Не более 100 (КОЕ/г) | <10 КОЕ/г |
| . Echerichia Coli | Отсутствует в 1 г | Отсутствует |

Данная серия произведена в соответствии с текущими требованиями правил GMP и соответствует спецификации соответствующего Регистрационного удостоверения.

| | |
|---|---|
| **Решение** | Одобрено |
| **Дата:** | 16-ИЮН-2021 23:51:23.00 |
| **Уполномоченное лицо или представитель:** | D. Maslanka |

Данный сертификат анализа подписан электронно при помощи валидированной системы ЛИМС.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 1027739079940 * ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO * МОСКВА *

# Certificate of Analysis / Batch Certificate

SANOFI-AVENTIS Sp. z o.o.
ul. Lubelska 52, Rzeszów, 35-233, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMDP Reference Number: 84226

**Product Name:** **BRONCHICUM S**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Batch No:** | **AR16GP** | Strength: | 100 MG |
| GMID Code: | 447002 | Country: | Russia |
| Dosage Form: | Lozenges | Manufacturing Date: | 23/03/2021 |
| Packaging: | 20x Lozenges in blisters | Expiry Date: | FEB-2024 |
| Marketing Auth. No.: | LSR-010619/08 | | |

| TESTS | SPECIFICATIONS | RESULTS |
|---|---|---|
| **Characters** | | |
| - Appearance | round, slightly biconvex, somewhat speckled pastille | complies |
| - Colour | cream-coloured | complies |
| **Identification (TLC)** | | |
| - Thyme liquid extract | chromatograms of test solution show the main zone at the level of thymol zone in chromatograms of thymol tracking standard and thyme liquid extract tracking standard solutions | complies |
| - Rf | 0.70 - 0.80 | 0.80 |
| **General tests** | | |
| - Average mass | 882.0 - 918.0 [ mg] | 897.9 mg |
| - Uniformity of mass | not less than 90% (18/20) of pastilles may deviate from average pastille mass by +/- 5%, and not more than 10% (2/20) of pastilles may deviate from average pastille mass by +/- 10% | complies |
| - Loss on drying | not more than 2 [ %] | 0.9 % |
| - Diameter | 12.5 - 12.7 [ mm] | 12.6 mm |
| - Height | 6.1 - 6.6 [ mm] | 6.6 mm |
| **Assay of Thyme liquid extract (GC):** | | |
| - Quantification: equiv. to thymol | not less than 0.03 [ mg] | 0.08 mg |

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ-РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

# Certificate of Analysis / Batch Certificate

SANOFI-AVENTIS Sp. z o.o.
ul. Lubelska 52, Rzeszów, 35-233, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMDP Reference Number: 84226

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Product Name:** | **BRONCHICUM S** | | |
| **Batch No:** | **AR16GP** | Strength: | 100 MG |
| GMID Code: | 447002 | Country: | Russia |
| Dosage Form: | Lozenges | Manufacturing Date: | 23/03/2021 |
| Packaging: | 20x Lozenges in blisters | Expiry Date: | FEB-2024 |
| Marketing Auth. No.: | LSR-010619/08 | | |

| TESTS | SPECIFICATIONS | RESULTS |
|---|---|---|
| **Microbiological purity** | | |
| - Total viable aerobic count | not more than 1000 [ CFU/g] | <10 CFU/g |
| - Fungi | not more than 100 [ CFU/g] | <10 CFU/g |
| - Escherichia coli | absent in 1 g | absent |

This batch has been manufactured in compliance with the current GMP requirements and complies with the specifications of the relevant marketing authorisation

**Qualified Person Decision**

| | |
|---|---|
| **Status of Decision:** | Released |
| **Date of Decision (UTC + 1):** | 16-JUN-2021 23:51:23.00 |
| **Qualified Person:** | D. Maslanka |

This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ-РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 МОСКВА
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO