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 ----------		
. Описание	Круглые, слегка двояковыпуклые пастилки с небольшими вкраплениями	СООТВЕТСТВУЕТ
. Цвет	Кремовый цвет	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ (ТСХ) ----------		
. 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 ----------		
. 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