

Сертификат анализа /
Аналитический паспорт серии



Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddzial w Rzeszowie
Ул. Любелька 52, Жешув, 35-233, Польша
Тел.: +48 17 850 25 00

Номер авторизации: 167/0190/15
Ссылка на номер ЕвропGMP: 149094

Название продукта:	БРОНХИКУМ С		
Номер серии:	AR565F	Дозировка:	100 мг
Код GMID:	817100	Страна:	Россия
Лек. Форма:	Пастилки	Дата производства:	22/10/2025
Упаковка:	20 пастилок в блистерах	Срок годности:	СЕН-2028
Условия хранения:	Ниже 25 °C		
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
. Козф. удерживания	0.70 - 0.80	0,83
ОСНОВНЫЕ ИСПЫТАНИЯ -----		
. Средняя масса	882.0 - 918.0 (мг)	900,5 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 (%)	1,2 %
. Диаметр	12.5 - 12.7 (мм)	12,6 мм
. Высота	6.1 - 6.6 (мм)	6,4 мм
Количественное определение Экстракта тимьяна жидкого (ГХ)		
. Количественные показатели: в пересчете на тимол	Не менее 0.03 (мг/тбл.)	0,06 мг

Сертификат анализа /
Аналитический паспорт серии



Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddzial w Rzeszowie
Ул. Любелька 52, Жешув, 35-233, Польша
Тел.: +48 17 850 25 00

Номер авторизации: 167/0190/15
Ссылка на номер ЕвропGMP: 149094

Название продукта:	БРОНХИКУМ С		
Номер серии:	AR565F	Дозировка:	100 мг
Код GMID:	817100	Страна:	Россия
Лек. Форма:	Пастилки	Дата производства:	22/10/2025
Упаковка:	20 пастилок в блистерах	Срок годности:	СЕН-2028
Условия хранения:	Ниже 25 °C		
Номер РУ:	ЛСР-010619/08		

Микробиологическая чистота		
. Общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 1000 (КОЕ/г)	15 КОЕ/г
. Грибы	Не более 100 (КОЕ/г)	<10 КОЕ/г
. Escherichia Coli	Отсутствует в 1 г	Отсутствует

Данным подтверждаю, что все стадии производства данной серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями Регистрационного (ых) удостоверения (ий) страны/стран назначения.

Решение	Одобрено
Дата:	13-NOV-2025 14:08:16.00
Уполномоченное лицо или представитель:	J. Jurek

Данный сертификат анализа подписан электронно при помощи валидированной системы ЛИМС.

Certificate of Analysis / Batch Certificate

Opella.

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddzial w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMPD Reference Number: 149094

Product Name: BRONCHICUM S

Batch No.: AR565F

Strength: 100 MG

GMID Code: 817100

Country: Russia

Dosage Form: Lozenges

Manufacturing Date: 22/10/2025

Packaging: 20x Lozenges in blisters

Expiry Date: SEP-2028

Storage: Below 25°C

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
zone at the level of thymol zone
in chromatograms of thymol tracking
standard and thyme liquid extract
tracking standard solutions

complies

- R_f

0.70 - 0.90

0.83

General tests

- Average mass

882.0 - 918.0 [mg]

900.5 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 [%]

1.2 %

- Diameter

12.5 - 12.7 [mm]

12.6 mm

- Height

6.1 - 6.6 [mm]

6.4 mm

Assay of Thyme liquid extract (GC):

- Quantification: equiv. to thymol

not less than 0.03 [mg/tbl]

0.06 mg

Certificate of Analysis / Batch Certificate

Opella.

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddzial w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMDP Reference Number: 149094

Product Name: BRONCHICUM S

Batch No.:	AR565F	Strength:	100 MG
GMID Code:	817100	Country:	Russia
Dosage Form:	Lozenges	Manufacturing Date:	22/10/2025
Packaging:	20x Lozenges in blisters	Expiry Date:	SEP-2028
Storage:	Below 25°C		
Marketing Auth. No.:	LSR-010619/08		

TESTS

SPECIFICATIONS

RESULTS

Microbiological purity

- Total viable aerobic count	not more than 1000 [CFU/g]	15 CFU/g
- Fungi	not more than 100 [CFU/g]	<10 CFU/g
- Escherichia coli	absent in 1 g	absent

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation (S) of the destination country/countries

Qualified Person Decision

Status of Decision:	Released
Date of Decision (UTC+1):	13-NOV-2025 14:08:16.00
Qualified Person:	J. Jurek

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