

Сертифікат якості

№: WO12300031

1. Назва продукту: Бронхо-Ваксом ^{дорослі}
Ліофілізат бактеріальних лізатів
2. Назва виробника, країна: OM Фарма СА, Швейцарія
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/18521/01/01
4. Сила дії / активність: Вміст 1 капсули: стандартизований ліофілізат OM-85, що містить ліофілізат бактеріальних лізатів 7 мг: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae and ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes and sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
5. Лікарська форма: Капсули
6. Розмір і тип упаковки: По 10 капсул у блістері. 3 блістери в картонній коробці.
7. Номер серії: 2300270
8. Розмір серії: 10000 одиниць
9. Дата виробництва: 18/04/2023
10. Дата випуску: 03/07/2023
11. Термін придатності: 04/2028
12. Назви, адреси та номери ліцензії усіх дільниць (згідно Реєстраційного посвідчення в Україні): Назва: OM Фарма СА
Адреса: 22 рю дю Буа-дю-Лан, 1217 Мейрен, Швейцарія
Номер ліцензії: Swissmedic № 51132-102679189
13. Сертифікати відповідності GMP усіх сайтів: Номер сертифіката GMP: GMP-CH-1003470
14. Результати аналізу: див. сертифікат, що додається
15. Коментарі: не застосовується
16. Заява про сертифікацію:
«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 країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».
17. Ім'я та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
☐ П'єр Кастіоні – Уповноважена особа
☐ Крістін Гілер – Заступник уповноваженої особи
☒ Айделіс Батіста Кармона – Заступник уповноваженої особи

OM Фарма СА – 22 рю дю Буа-дю-Лан, 1217 Мейрен, Швейцарія
18. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії та дата:
...../підписано/..... 03.07.2023...

OM Pharma SA

Rue du Bois-du-Lan 22 · CH-1217 Meyrin/Geneva

Телефон +41 22 783 11 11 · Факс +41 22 783 11 22

www.ompharma.com

FOR035077FO-XX08v.7



Сторінка 1/3

No: WO12300031

Продукт: Бронхо-Ваксом ДОРΟΣЛІ 30 капсул	Серія: 2300270
Пункт: 1130000780	
Дата виробництва: 18.04.2023	

[illegible]

FOR035077FO-XX08v.7



Сторінка 2/3

	- <i>Магнію стеарат</i> (з титановим жовтим у лужному середовищі)	Рожеве забарвлення розчину	відповідає
3.	Вміст води (К.Ф.)	< 10 %	6 %
4.	Розпадання	< 15 хв	відповідає
5.	Однорідність маси	Відповідає вимогам Євр. Фармакопеї	відповідає
6.	Водонепроникність блістерів	Мають бути водонепроникними	відповідає
7.	Білки	2,20 ± 0,50 мг/капсулу	2,22 мг/капсулу
8.	Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів Бактерії (ТАМС) Дріжджові та плісневі гриби (ТУМС) Кишкова паличка (<i>E. coli</i>)	< 10 ³ КУО/г < 10 ² КУО/г відсутність в 1 гр	< 10 КУО/г < 10 КУО/г відповідає

Висновок: продукт схвалено

Контроль якості
/підписано/
M. Troccaz

Гарантія якості
/підписано/
A. Batista

OM Pharma SA

Rue du Bois-du-Lan 22 · CH-1217 Meyrin/Geneva

Телефон +41 22 783 11 11 · Факс +41 22 783 11 22

www.ompharma.com

FOR035077FO-XX08v.7



Сторінка 3/3



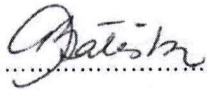
Certificate of Quality

N°: WO12300031

1. **Product name:** Broncho-Vaxom® Adults
Lyophilisate of bacterial lysates
2. **Manufacturer name, Country:** OM Pharma SA, Switzerland
3. **Registration certificate number:** UA/18521/01/01
4. **Strength / Activity:** 1 capsule content: standardized OM-85 lyophilisate, containing 7 mg lyophilisate of bacterial lysates: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* and *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* and *sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
5. **Pharmaceutical form:** Capsules
6. **Size and type of packaging:** 10 capsules in blister. 3 blister in cardboard box.
7. **Batch number:** 2300270
8. **Batch size:** 10000 units
9. **Manufacturing date:** 18 / 04 / 2023
10. **Release date:** 03 / 07 / 2023
11. **Expiry date:** 04 / 2028
12. **Name, address and license number of all sites:**
Name: OM Pharma SA
Address: 22 rue du Bois-du-Lan,
1217 Meyrin, Switzerland
License number: Swissmedic N° 511532-102679189
13. **Certificates of GMP Compliance of all sites:** **GMP certificate number:** GMP-CH-1003470
14. **Results of analysis:** see certificate attached
15. **Comments:** not applicable
16. **Certification statement:**
« I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control, at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. »
17. **Name and position / title of the person authorizing the batch release:**
☐ Pierre Castioni – Qualified Person
☐ Christine Hilaire – Qualified Person deputy
☒ Aidelys Batista Carmona – Qualified Person deputy

OM Pharma SA – 22 rue du Bois-du-Lan – 1217 Meyrin – Switzerland

18. **Signature of the person authorizing the batch release and date:**


OM Pharma SA
Rue du Bois-du-Lan 22 · CH-1217 Meyrin/Geneva
Phone +41 22 783 11 11 · Fax +41 22 783 11 22
www.ompharma.com

03.07.2023



Certificate of Quality

N°: WO12300031

Product : Broncho-Vaxom® Adults 30 capsules

Item : 1130000780

Batch : 2300270

Manufacturing date : 18.04.2023

N°	Name of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	Results of analysis
1.	Appearance	<i>Visual inspection:</i> External: Capsule No 3. Cap: opaque blue. Body: opaque blue Internal: Slight beige powder	complies
2.	Authenticity <i>Authenticity of the active substance</i>	<i>TLC:</i> HPTLC in accordance with a control HPTLC Presence of two characteristic spots (UV254 nm) : 1 spot : Rf between 0.05 and 0.10 (intense) 1 spot : Rf between 0.10 and 0.20 (intense) Presence of characteristic spots (ninhydrin) : 1 spot : Rf between 0.40 and 0.45 (intense) 1 to 3 spots : Rf between 0.45 and 0.65 (weak) <i>UV:</i> UV spectrum in accordance with a control UV spectrum Presence of two maxima at about 220 and 260-265 nm with values: $A_{220} > 0.4$ and $A_{260} > 0.2$ and ratio $1.0 \leq A_{220} / A_{260} \leq 2.0$ <i>HPLC:</i> Presence of two characteristic peaks A and B eluting after 7 min HPLC profile in accordance with a control HPLC	complies
	Authenticity of the excipients - Mannitol (with FeCl ₃ in alkaline medium)	<i>Colorimetry:</i> Yellow colour of the solution	complies





Certificate of Quality

N°: WO12300031

Product : Broncho-Vaxom® Adults 30 capsules

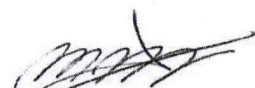
Item : 1130000780

Batch : 2300270

Manufacturing date : 18.04.2023

Nº	Name of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	Results of analysis
	- Pregelatinized starch (with iodine)	Dark-blue colour of the solution	complies
	- Magnesium stearate (with titanium yellow in alkaline medium)	Pink colour of the solution	complies
3.	Water content (K.F.)	< 10 %	6 %
4.	Disintegration time	< 15 min	complies
5.	Uniformity of mass	Complies with Ph. Eur. requirements	complies
6.	Water-tightness of blisters	Must be water-tight	complies
7.	Proteins	2,20 ± 0,50 mg/caps	2.22 mg/caps
8.	Microbiological purity		
	Total viable aerobic microbial count	< 10 ³ CFU/g	<10 CFU/g
	Total yeast and moulds count	< 10 ² CFU/g	<10 CFU/g
	<i>Escherichia coli</i>	absence in 1 g	complies

Conclusion : The product is Approved


Quality Control

M. Troccaz


Quality Assurance

A. Batista
Deputy Qualified Person

OM Pharma SA
Rue du Bois-du-Lan 22 · CH-1217 Meyrin/Geneva
Phone +41 22 783 11 11 · Fax +41 22 783 11 22
www.ompharma.com

FOR035077FO-XX08v.7





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.09.2023

№ 42090/23/10

БРОНХО-ВАКСОМ ДОРОСЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18521/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.01.2026

Серія лікарського засобу № **2300270**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

ОМ Фарма СА, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **29.08.2023 № 2652/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

