

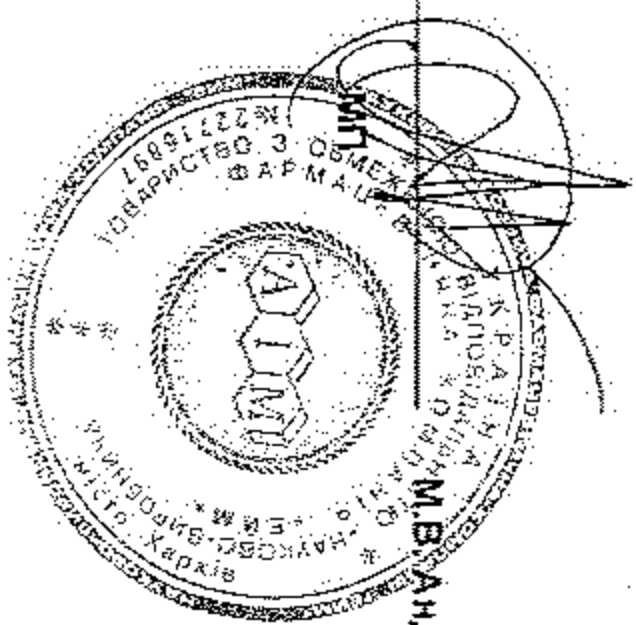
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 197/2020 від 29.12.2020 р.
БРОНХОФІТ, настояшка складна по 100 мг у флаконах, С.2

| № з/п | Найменування показників | Вимоги МКЯ ДЗ | Результати аналізу |
|-------|--|--|--|
| 6 | Об'єм вмісту упаковок | Не менше 100 мл | 100,5 мл |
| 7 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ 1.4, 5.1.8): загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁴ КУО/мл; загальне число дріжджових та плісневих трибів (ТУМС) – 10 ² КУО/мл; толерантних до жовчі грамнегативних бактерій – 10 ² КУО/мл; не допускається наявність E. coli в 1 мл; не допускається наявність Salmonella в 25 мл. | ТАМС 10 ТУМС < 10 Не виявлено Не виявлено |
| 8 | Кількісне визначення: Вміст полісахаридів (Ваговий метод) | Не менше 0,12 % | 0,232 % |
| 9 | Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид (СФ-метод) | Не менше 0,02 % | 0,0353 % |
| 10 | Упаковка | По 100 мг у флакони полімерні темного кольору, закупорені кришками закупорювальними нагвинчуваними з контролем першого розкриття. На флакони наклеюють етикетки з клеючим шаром. Кожен флакон разом із інструкцією для медичного застосування вкладають у папку з картоном. | Відповідає |
| 11 | Маркування | У відповідності до макету. | Відповідає |

Наступним, я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серія АА0120 настояшки складної БРОНХОФІТ по 100 мг у флаконах, була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеному виробництві у повній відповідності з вимогами СМР, встановленими регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у рестраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам СМР та рестраційного досяє.

Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Дата « 23 » грудня 2020 р.



М.В. Андонієв



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 197/2020 від 29.12.2020 р.

ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕІМ»

61091, Україна, м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. «А-5»
Тел./Факс +38 (057) 716-40-71, 716-40-72
http://www.aim.com.ua, e-mail: fito@aim.com.ua

Найменування лікарського засобу
Країна-виробник
Номер рестраційного посвідчення
Склад лікарського засобу

БРОНХОФІТ
УКРАЇНА
№ УД/3546/02/01

Діючі речовини: 1 мл препарату містить настояшку складну із суміші лікарської рослинної сировини БРОНХОФІТ (листу коренів (Salvia radix) 9 мг, алтей коренів (Althaea radix) 9 мг, липи квітток (Tiliae flos) 9 мг, нардок квітток (Salviae flos) 9 мг, солодки коренів (Licquiritiae radix) 9 мг, шавлії лікарської листя (Salviae officinalis folium) 9 мг, бузичи квітток (Sambuci flos) 8 мг, кропиви листя (Urticae folium) 8 мг, м'яти перцевої листя (Menthae pulegioides folium) 8 мг, чебрецю повзучого трави (Serpyllium perforatum) 7 мг, ромашки лікарської (Helianthi radix) 7 мг, ромашки лікарської (Matricariae flos) 7 мг) (1:10) (екстракт – етанол 40%).

Лікарська форма
Розмір і тип упаковки
Номер серії/ розмір серії

Настойка складна
По 100 мг у флаконах
АА0120/ 8655 ул.

Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності
Адреса виробництва та лабораторії
відділу контролю якості

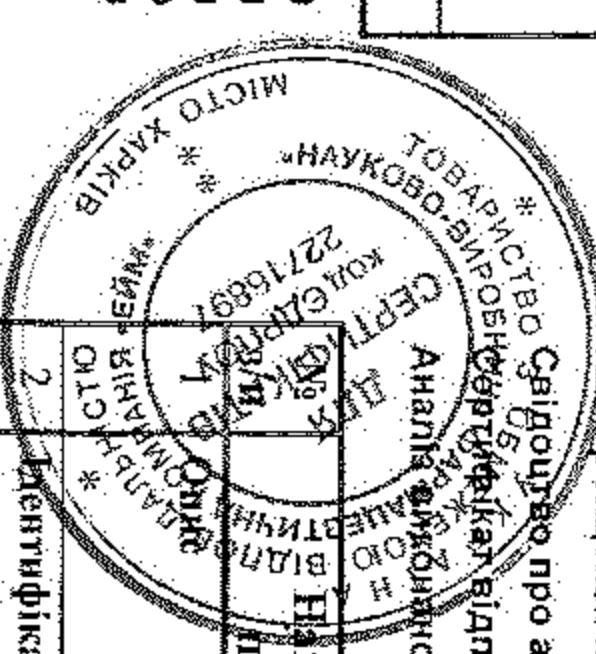
10.12.2020 – 18.12.2021
ХІІ 2022
62495, Харківська область, смт Васищеве, вулиця Промислова, 10
Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.
№ 221 від 29.07.2014 р.
031/2020/СМР термін дії до: 22.09.2021 р.
МКЯ ДЗ затв. Наказом МОЗ України № 31 від 21.01.2016

Намер ліцензії на виробництво

Сайт/буле про агеацію ВКЯ

Серія АЕ № 637448

Аналіз відповідності НВП (СМР)



Найменування показників

Вимоги МКЯ ДЗ

Результати аналізу

2.1 Терпеніоїди (ТЛХХ)

На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися: у верхній частині пластини – зона коричневого кольору (терпеніоїди ромашки), децю нижче зона від червоно-фіолетового до синього кольору на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння віру (секвітерпеніоїди віру), у середній частині хроматограми – зона рожевого кольору (три-терпеніоїди солодки).

2.2 Флавоноїди (ТЛХХ)

На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися дві зони ярко-оранжевого кольору: одна на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння рутину, і друга декілька вище зони на хроматограмі розчину порівняння гіперозиду.

3 Сухий залишок

Не менше 1,5 %

4 Етанол

Не менше 35,0 %

5 Важкі метали

Не більше 0,001 %



Handwritten signature and date: 29.01.2021