

Україна

Приватне Акціонерне Товариство

„НАЦІОНАЛЬНА ГОМЕОПАТИЧНА СПІЛКА”

м.Київ, Шевченківський район, вул. Тургенєвська, 76-78,

т. (044) 486-28-51, т/ф (044) 486-22-51

Виробник: м. Лубни, вул. Грушевського, 19, відокремлений підрозділ ПрАТ „НГС”

Ліцензія МОЗ України на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598064

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5 від "17" січня 2023р.**

Назва лікарського засобу **Бронхо-гран, гранули по 10 г у пеналі**

Лікарська форма – гранули

Реєстраційне посвідчення № UA/8452/01/01

Серія 001 1222 Кількість 5000 уп.

Дата виробництва 22.12.2022р. Термін придатності: до 12.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA /8452/01/01

Результати випробувань:

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Гранули однорідного забарвлення, кулястої форми, білого, сірувато-білого або жовтувато-білого кольору, без запаху	Гранули однорідного забарвлення, кулястої форми, жовтувато-білого кольору, без запаху
Кількість гранул, що злиплись	Не більше 1%	Не виявлено
Тотожність	При нагріванні з мідно-тартратним розчином випадає осад цегляно-червоного кольору або при додаванні розчину кобальту нітрату з'являється фіолетове забарвлення	При нагріванні з мідно-тартратним розчином випадає осад цегляно-червоного кольору
Розпадання	Не більше 15 хвилин	2 хв
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	0,68 %
Маса вмісту упаковки	Від 9,7 г до 10,3 г – для однієї упаковки Від 9,8 г до 10,2 г – середнє для 10 упаковок	Відповідає 10,0
Мікробіологічна чистота*	Згідно ДФУ I вид., Доп. 4, ст.2.6.12, 2.6.13	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

\* за результатами контролю акредитованої лабораторії

**ВИСНОВОК:** Лікарський засіб **Бронхо-гран, гранули по 10 г у пеналі** серії 001 1222 відповідає вимогам реєстраційного досьє

Цим я стверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості в повній відповідності з ліцензійними умовами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були перевірені і встановлено відповідність ліцензійним умовам. **Бронхо-гран, гранули по 10г у пеналі** серія 001 1222 дозволена до реалізації.

Начальник ДКС /  
Уповноважена особа  
з якості лікарських засобів



**ДОЗВОЛЕНО  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**



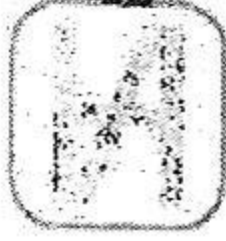
Вх.ан. N 2193

25.10.23



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094  
тел: +380 (44) 513-71-33, +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905  
DСТУ EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2018 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 08.10.2021 р.  
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю зв'язаних з наркотиками, Сертифікат про атестацію № 510 від 09.09.2022 р.  
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.  
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що поданої на державну реєстрацію.

### Сертифікат аналізу № 90

Перевірка ідентичності сертифікату через інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>  
Id=27935A10117

від "16" січня 2023 р.

Назва зразку: БРОНХО-ГРАН, гранули по 10 г у пеналі № 1

Виробник: ПрАТ "Національна гомеопатична спілка", Україна

Номер серії: 001 1222

Назва та адреса замовника: ПрАТ "Національна гомеопатична спілка", Україна, м. Київ, вул. Тургенєвська, 76-78

Лист-направлення: № 55-22 від 26.12.2022 р.

Дата одержання зразку: 03.01.2023 р. Реєстраційний номер зразку: 20

Дата виконання роботи: 03.01.2023 - 16.01.2023 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/8452/01/01, ДФУ I Доповнення 4

Показники	Вимоги НД	Результати випробувань	Відмітка про відповідність
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше $10^6$ КУО/г	200 КУО/г	Відповідає
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше $10^2$ КУО/г	35 КУО/г	Відповідає
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г	Відповідає

Висновок: зразок препарату БРОНХО-ГРАН, гранули по 10 г у пеналі № 1, с. 001 1222 виробництва ПрАТ "Національна гомеопатична спілка", Україна, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/8452/01/01, ДФУ I Доповнення 4 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



B-C-0090:2023