



ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ»

61091, Україна, м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. «А-5»

тел/факс +38 (057) 392-11-21

http://www.aim.com.ua, e-mail: fito@aim.com.ua

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 047/2024 від 03.09.2024 р.

Найменування лікарського засобу	БРОНХОФІТ
Країна-виробник	УКРАЇНА
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3546/01/01
Склад лікарського засобу	Діючі речовини: 1 упаковка (100 г) містить суміш лікарської рослинної сировини: айру коренів 9 г, алтеї коренів 9 г, липи квіток 9 г, нагідок квіток 9 г, солодки коренів 9 г, шавлії лікарської листя 9 г, бузини квіток 8 г, кропиви листя 8 г, м'яти перцевої листя 8 г, чебрецю повзучого трави 8 г, омани коренів 7 г, ромашки квіток 7 г
Лікарська форма	Збір
Розмір і тип упаковки	По 100 г у пакеті, вкладеному в пачку
Номер серії/ розмір серії	BA0124/ 7480 уп.
Дата виробництва	19.08.2024 – 23.08.2024 р.
Дата закінчення терміну придатності	VIII 2026
Адреса виробництва та лабораторії відділу контролю якості	62495, Харківська область., Харківський район, смт Васищеве, вулиця Промислова, 16-а
Номер ліцензії на виробництво	Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ	№ 221 від 29.07.2014 р.
Аналіз виконано за	МКЯ ЛЗ затв. Наказом МОЗ України № 3072 від 29.12.2020

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
1	Опис	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація		
	2.1 Зовнішні ознаки	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
	2.2 Мікроскопія	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
	2.3 Флавоноїди (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину в середній частині пластинки мають виявлятися не менше трьох зон світло-оранжевого кольору: одна зона на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння рутину. друга зона між зонами рутину і гіперозиду на хроматограмах розчинів порівняння рутину і гіперозиду та зона децю вище зони на хроматограмі розчину порівняння гіперозиду (флавоноїди).	На хроматограмі виявляються зони світло-оранжевого кольору, відповідні зонам, зазначеним у вимогах
2.4 Компоненти ефірної олії айру, шавлії, чебрецю (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися: у середній частині пластинки зона червоно-оранжевого кольору (компоненти ефірної олії чебрецю); децю вище над нею зона жовто-коричневого кольору (компоненти ефірної олії айру) і безпосередньо під нею зона темно-синього кольору (компоненти ефірної олії шавлії).	На хроматограмі виявляються зони, що відповідають зазначеним у вимогах	
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	7,79 %
4	Загальна зола	Не більше 15,0 %	8,34 %

Взято за № 01885 від 08.09.2024 р.

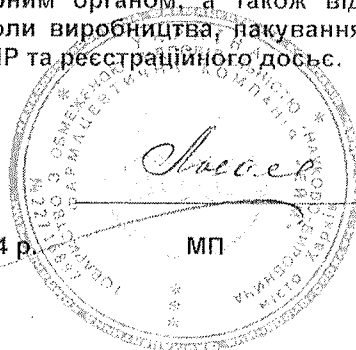
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 047/2024 від 03.09.2024 р.,  
БРОНХОФІТ, збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
5	Зола, нерозчинна в 10 % розчинні хлористоводневої кислоти	Не більше 5,0 %	2,89 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (8000)	Не більше 15,0 %	< 1,0 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 12,0 %	7,28 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (39,7 \pm 15,9)$ Бк/кг $\leq (20,4 \pm 8,16)$ Бк/кг
9	Маса вмісту унактовки	Від 95 г до 105 г	100,04 г
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ 1.4, 5.1.8): загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^7$ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^5$ КУО/г; кількісна оцінка E. coli – $10^3$ КУО/г; не допускається наявність Salmonella в 25 г.	ТАМС – $2,90 \cdot 10^2$ ТУМС – $8,00 \cdot 10^1$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20 %	39,63 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,22 %	0,581 %
13	Вміст ефірної олії	Не менше 0,1 %	0,253 %
14	Упаковка	По 100 г у пакет із плівки поліетиленової, який вкладається у пачку картонну разом із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.	Відповідає
15	Маркування	У відповідності до макету.	Відповідає

Наступним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію ВА0124 збору БРОНХОФІТ по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеному виробництві у повній відповідності до вимог GMP, що встановлені регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам GMP та реєстраційного досьє.

Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Дата « 03 » вересня 2024 р.



Л.М. Лисоченко



ТОВ « НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЕЙМ»

Лабораторія відділу контролю якості

Свідоцтво про атестацію №221 від 29 липня 2014 р.

Державна служба України з лікарських засобів

Свідоцтво про відповідність системи вимірювань вимогам

ДСТУ ISO 10012:2005 № 01-0103/2023 від 20 грудня 2023 р.

ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»

62495, Харківська обл., Харківський район, с.м.т. Васищево, вул. Промислова, 16-а  
61091, м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. "А-5", тел/факс (057) 392-11-21,  
<http://www.aim.com.ua>, E-mail: fito@aim.com.ua

**Протокол № 43/ГП/24**

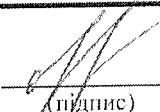
**досліджень лікарських зборів із рослинної сировини  
на вміст радіонуклідів  
від 27 серпня 2024 р.**

<b>Найменування препарату</b>	БРОНХОФІТ збір по 100 г
<b>Номер серії</b>	ВА0124
<b>Аналіз виконано згідно з</b>	Державні гігієнічні нормативи «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів $^{137}\text{Cs}$ і $^{90}\text{Sr}$ у харчових продуктах та питній воді», затв. Наказом № 256 МОЗ України від 03.05.2006 Гігієнічні нормативи «Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів $^{137}\text{Cs}$ і $^{90}\text{Sr}$ у рослинній лікарській сировині (субстанції), що використовується для виготовлення лікарських засобів», затв. Наказом № 240 МОЗ України від 08.05.2008
<b>Обладнання використане для проведення дослідів</b>	Спектрометр $\beta$ – випромінювань СЕБ – 001 – 150 № 25507, Свідоцтво держпобірки № 811 до 08.08.2025 р.

Результати дослідження

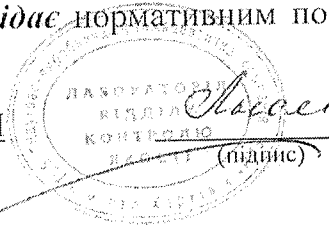
Найменування величин	Активність $^{137}\text{Cs}$ , Бк/кг	Активність $^{90}\text{Sr}$ , Бк/кг	Критерій відповідності $B+0,6\Delta B$ , відн. од.	Похибка $\Delta B$ , відн. од.
Результати досліджень	не більше $39,7 \pm 15,9$	не більше $20,4 \pm 8,16$	0,25	0,052
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав: хімік-аналітик  
(посада)

  
(підпис) Л.А. Белозьорова

Висновок: досліджений зразок БРОНХОФІТ збір по 100 г с. ВА0124 за радіологічними показниками *відповідає* нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив: Начальник ВКЯ  
(посада)



(підпис) Л.М. Лисоченко

