



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 № 31/ГП/24**  
**досліджень лікарських зборів із рослинної сировини**  
**на вміст радіонуклідів**  
**від 18 квітня 2024 р.**

<b>Найменування препарату</b>	БРОНХОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
<b>Номер серії</b>	ВВ1024
<b>Аналіз виконано згідно з</b>	Державні гігієнічні нормативи «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів <sup>137</sup> Cs і <sup>90</sup> Sr у харчових продуктах та питній воді», затв. Наказом № 256 МОЗ України від 03.05.2006 Гігієнічні нормативи «Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів <sup>137</sup> Cs і <sup>90</sup> 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 дослідження</b>	Спектрометр β – випромінювань СЕБ – 001 – 150 № 25507, Свідоцтво держпівірки № 1035 до 08.08.2024 р.

Результати дослідження

Найменування величин	Активність <sup>137</sup> Cs, Бк/кг	Активність <sup>90</sup> Sr, Бк/кг	Критерій відповідності B+0,6ΔB, відн. од.	Похибка ΔB, відн. од.
Результати досліджень	не більше 38,7 ± 15,5	не більше 19,8 ± 7,92	0,24	0,050
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 у фільтр-пакеті по 1,5 г с. ВВ1024 за радіологічними показниками **відповідає** нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив:

Начальник ВКЯ  
(посада)

(підпис) Л.М. Лисоченко

*Вх акт N 0975 від 20.04.24*





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 № 035/2024 від 24.04.2024 р.

Найменування лікарського засобу	БРОНХОФІТ
Країна-виробник	УКРАЇНА
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3546/01/01
Склад лікарського засобу	<i>Діючі речовини:</i> 1 фільтр-пакет (1,5 г) містить суміш лікарської рослинної сировини: айру коренів 135 мг, алтеї коренів 135 мг, липи квіток 135 мг, нагідок квіток 135 мг, солодки коренів 135 мг, шавлії лікарської листя 135 мг, бузини квіток 120 мг, кропиви листя 120 мг, м'яти перцевої листя 120 мг, чебрецю повзучого трави 120 мг, омани коренів 105 мг, ромашки квіток 105 мг
Лікарська форма	Збір
Розмір і тип упаковки	По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20
Номер серії/ розмір серії	ВВ1024/ 10848 уп.
Дата виробництва	09.04.2024 – 10.04.2024 р.
Дата закінчення терміну придатності	IV 2026
Адреса виробництва та лабораторії відділу контролю якості	62495, Харківська область., Харківський район, смт Васищево, 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 дещо 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); дещо 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 %	8,62 %
4	Загальна зола	Не більше 15,0 %	8,53 %

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 035/2024 від 24.04.2024 р.,  
БРОНХОФІТ, збір по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
5	Зола, нерозчинна в 10 % розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 5,0 %	2,64 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	3,42 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 12,0 %	9,60 %
8	Радіонуклідн	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	≤ (38,7 ± 15,5) Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	≤ (19,8 ± 7,92) Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,505 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 – $3,30 \times 10^2$ ТУМС – $1,30 \times 10^2$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20 %	36,93 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,22 %	0,605 %
13	Вміст ефірної олії	Не менше 0,1 %	0,292 %
14	Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакеті з паперу фільтрувального термозварюваного, який поміщають і запаюють у пакет з матеріалу комбінованого плівкового металізованого. Готові пакети вкладають по 20 штук у пачку картонну разом з інструкцією для медичного застосування препарату. Пачку картонну обертають у плівку поліпропіленову.	Відповідає
15	Маркування	У відповідності до макету.	Відповідає

Наступним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію ВВ1024 збору БРОНХОФІТ по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20 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 « 24 » квітня 2024 р.



М.В. Андонісв