



ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ»

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

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 118/2022 від 04.11.2022 р.

Найменування лікарського засобу	БРОНХОФІТ
Країна-виробник	УКРАЇНА
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3546/02/01
Склад лікарського засобу	<i>Діючі речовини:</i> 1 мл препарату містить настойку складну із суміші лікарської рослинної сировини БРОНХОФІТ (аїру коренів ( <i>Calami radix</i> ) 9 мг, алтеї коренів ( <i>Althaeae radix</i> ) 9 мг, липи квіток ( <i>Tiliae flos</i> ) 9 мг, нагідок квіток ( <i>Calendulae flos</i> ) 9 мг, солодки коренів ( <i>Liquiritiae radix</i> ) 9 мг, шавлії лікарської листя ( <i>Salviae officinalis folium</i> ) 9 мг, бузини квіток ( <i>Sambuci flos</i> ) 8 мг, кропиви листя ( <i>Urticae folium</i> ) 8 мг, м'яти перцевої листя ( <i>Menthae piperitae folium</i> ) 8 мг, чебрецю повзучого трави ( <i>Serpylli herba</i> ) 8 мг, омани коренів ( <i>Inulae helenii radix</i> ) 7 мг, ромашки квіток ( <i>Matricariae flos</i> ) 7 мг) (1:10) (екстрагент – етанол 40 %)
Лікарська форма	Настойка складна
Розмір і тип упаковки	По 100 мл у флаконах
Номер серії/ розмір серії	AA0122/ 8743 уп.
Дата виробництва	03.10.2022 – 17.10.2022 р.
Дата закінчення терміну придатності	X 2024
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 № 1290 від 28.06.2021

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
1	Опис	Прозора рідина від жовто-коричневого до червоно-коричневого кольору, зі специфічним запахом. Допускається наявність осаду.	Відповідає
2	Ідентифікація 2.1 Терпеноїди (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися: у верхній частині пластини – зона коричневого кольору (терпеноїди ромашки), дещо нижче зона від червоно-фіолетового до синього кольору на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння аїру (сесквітерпеноїди аїру), у середній частині хроматограми – зона рожевого кольору (три-терпеноїди солодки).	На хроматограмі виявляються зони, що відповідають зазначеним у вимогах
	2.2 Флавоноїди (ТШХ)	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.	На хроматограмі виявляються зони, що відповідають зазначеним у вимогах
3	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2,33 %
4	Етанол	Не менше 35,0 %	38,68 %
5	Важкі метали	Не більше 0,001 %	< 0,001 %

Вханоу 0019 05 1011 12

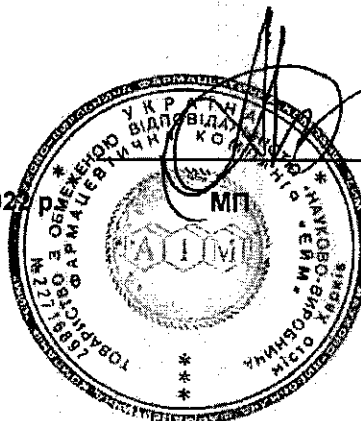
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 118/2022 від 04.11.2022 р.,  
БРОНХОФІТ, настойка складна по 100 мл у флаконах, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
6	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	100,75 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 грибів (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 < 10 Не виявлено Не виявлено
8	Кількісне визначення: Вміст полісахаридів (Ваговий метод)	Не менше 0,12 %	0,215 %
9	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид (СФ–метод)	Не менше 0,02 %	0,0302 %
10	Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні темного кольору, закупорені кришками закупорювально-нагвинчуваними з контролем першого розкриття. На флакони наклеюють етикетки з клеючим шаром. Кожен флакон разом із інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону.	Відповідає
11	Маркування	У відповідності до макету.	Відповідає

Наступним, я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серія AA0122 настойки складної БРОНХОФІТ по 100 мл у флаконах, була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеному виробництві у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими 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 «04» листопада 2022



М.В. Андонієв