

Handwritten signature

Мега Лайфсайтез Паблік Компані Лімітед
адреса: Завод 1 384 Moo 4, Soi 6, Бангпу Індастріел Істейт, Паттана 3 Роуд,
Фракса, Муінг 10280 Самутпракарн Таїланд

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/CERTIFICATE OF ANALYSIS

Продукт:/Product: Юджіка Бронхо/
EUGICA BRONCHO

№ серії:/Batch no: 23K27E1

Дата виробництва:/
Date of manufacture: 27/11/2023

Контрольний
номер:/Control number: 23-2096

Термін
придатності:/Expiry
date: 26/11/2025

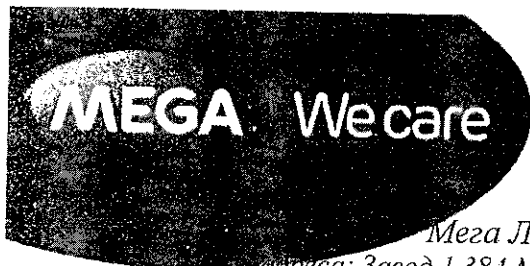
№/ No.	Зміст/Contents	Специфікація/Specification	Результати аналізу /Analysis results
1.	Зовнішній вигляд/Appearance	Овальні прозорі м'які желатинові капсули зеленого кольору місткістю 4 мініми, що вміщують прозору маслянисту рідину блідо-жовтого кольору./Clear pale yellow oil liquid filled in 4 minim oval shape, transparent green color, soft gelatin capsule.	Відповідає вимогам/Meets the requirements
2.	Середня маса наповнювача капсули/Average filled weight per capsule	201.18 ±5% (191.12 – 211.24мг/капсула)/201.18 ±5% (191.12 – 211.24mg/capsule)	201.88 mg/capsule
3.	Однорідність ваги/Uniformity of weight	± 10% від середньої ваги вмісту/± 10% of Average fill weight	+3%, -2%
4.	Час розпаду/Disintegration time	Не більше ніж 30 хв./ Not more than 30 minutes	6 minutes
5.	Ідентифікація Евкалиптол (GC) /Identification of Eucalyptol (GC)	Час утримування піків на хроматограмі зразка препарату повинен відповідати часу утримування піків на хроматограмі стандартного розчину./The characteristic peak in the chromatogram obtained with the sample preparation are similar in retention time to those in the chromatogram obtain with the standard solution.	Відповідає вимогам/Meets the requirements

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate,
Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn,
Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451
info@megawecare.com

Handwritten:
Вх.ан. 50693
02.05.24 *Signature*



Мега Лайфсайтез Паблік Компані Лімітед
адреса: Завод 1 384 Моо 4, Сої 6, Бенгпу Індастріел Істейт, Паттана 3 Роуд,
Фракса, Муінг 10280 Самуттракарн Таїланд

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/CERTIFICATE OF ANALYSIS

Продукт:/Product: Юджіка Бронхо/
EUGICA BRONCHO

№ серії:/Batch no: 23K27E1

Дата виробництва:/
Date of manufacture: 27/11/2023

Контрольний номер:/Control number: 23-2096

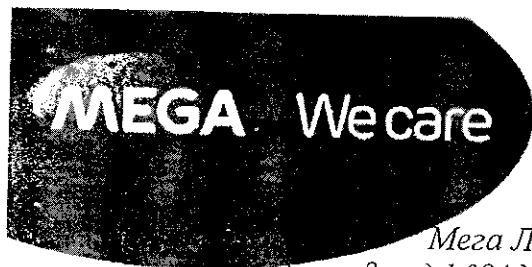
Термін придатності:/Expiry date: 26/11/2025

№/ No.	Зміст/Contents	Специфікація/Specification	Результати аналізу /Analysis results
6	Ідентифікація Імбирне масло (TCL)/ Identification of Oleum Zingiberis (TCL)	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину за розміром та положенням./ The principal spot in the chromatogram obtained with the test solution is similar in position and size to the principal spot in the chromatogram obtained with the standard solution.	Відповідає вимогам/Meets the requirements
7	Ідентифікація Орегано дикий(TCL)/ Identification of Coleus aromaticus	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину за розміром та положенням. / The principal spot in the chromatogram obtained with the test solution is similar in position and size to the principal spot in the chromatogram obtained with the standard solution.	Відповідає вимогам/Meets the requirements
8	Ідентифікація Ментол (TCL)/ Identification of Menthol (TLC)	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину за розміром та положенням / The principal spot in the chromatogram obtained with the test solution is similar in position and size to the principal spot in the chromatogram obtained with the standard solution.	Відповідає вимогам/Meets the requirements

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate,
Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn,
Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 374 0451
info@megawecare.com



Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед
 адреса: Завод 1 384 Моо 4, Сої 6, Бенгпу Індастріел Естейт, Паттана 3 Роуд,
 Фракса, Муінг 10280 Самуттракарн Таїланд

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/CERTIFICATE OF ANALYSIS

Продукт./Product: Юджіка Бронхо/
EUGICA BRONCHO

№ серії./Batch no: 23K27E1

Дата виробництва./
 Date of manufacture: 27/11/2023

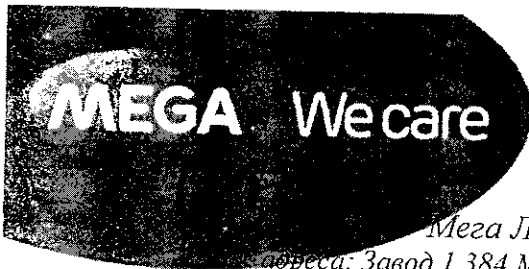
Контрольний
 номер./Control number: 23-2096
 Термін
 придатності./Expiry
 date: 26/11/2025

№/ No.	Зміст/Contents	Специфікація/Specification	Результати аналізу /Analysis results
9	Кількісне визначення Евкалиптолу/Assay of Eucalyptol	90.0-110.0% від заявленої кількості Евкалиптолу (90.00-110.00 мг/капсулу)/ 90.0 – 110.0% of Label amount of Eucalyptol (90.00 – 110.00 mg/capsule).	98.8% 98.77 mg/capsule
10	Важкі метали/Heavy metal -Миш'як/Arsenic (As) -Кадмій/Cadmium (Cd) -Свинець/Lead (Pb)	Не більше ніж 4ppm/Not more than 4 ppm Не більше ніж 0.3ppm/Not more than 0.3 ppm Не більше ніж 10ppm/Not more than 10 ppm	Не виявлено/No detected (Less than 0.01 ppm) Не виявлено/No detected (Less than 0.01 ppm) Не виявлено/No detected (Less than 0.01 ppm)
11	Мікробіологічні показники/Microbial limit tests -Загальне мікробне число/ Total aerobic microbial count - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Escherichia coli - Salmonella spp. - Clostridium spp. -Плісняві гриби та дріжджі/ Total yeast and mold count - Толерантні до жовчі грам- негативні бактерії/Bile-tolerant gram-negative bacteria	<1000 кyo/r/< 1000 cfu/g Не виявлено/r/nil/g Не виявлено/r/nil/g Не виявлено/r/nil/g Не виявлено/10r/nil/10g Не виявлено/r/nil/g <100 кyo/r/< 100 cfu/g <100 кyo/r/< 100 cfu/g	< 10кyo/r/< 10 cfu/g Не виявлено/r/nil/g Не виявлено/r/nil/g Не виявлено/r/nil/g Не виявлено/10r/nil/10g Не виявлено /r/nil/g <10кyo/r/< 10 cfu/g <10 кyo/r/< 10 cfu/g

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate,
 Soi 6, Preuksa, Muang Samutprakarn,
 Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451
 info@megawecare.com



Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед
адреса: Завод 1 384 Moo 4, Soi 6, Bangpu Industrial Estate, Pattana 3 Road,
Фраскса, Муінг 10280 Самутпракарн Таїланд

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/CERTIFICATE OF ANALYSIS

Продукт:/Product: Юджіка Бронхо/
EUGICA BRONCHO

№ серії:/Batch no: 23K27E1

Дата виробництва:/
Date of manufacture: 27/11/2023

Контрольний
номер:/Control number: 23-2096
Термін
придатності:/Expiry
date: 26/11/2025

Результат:/Result passed

Пройдено/ Passed



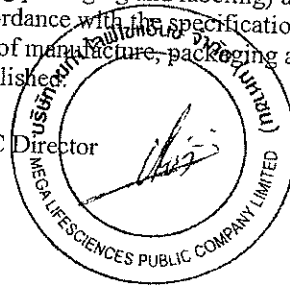
Не пройдено/Not



Дата видачі сертифіката/ Certificate is issued on: 12/03/2024

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP. / By this I certify, that above mentioned information is reliable and correct. This batch of product has been manufactured (including packaging and labeling) and quality control of it is done on the above mentioned site in accordance with the specification from the registration dossier of the investigated drug. Protocols of manufacture, packaging and analysis were reviewed and the GMP compliance has been established.

Директор контролю якості/ QC Director



MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpu Industrial Estate,
Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn,
Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 524 0451
info@megawecare.com