

Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед
Адреса: Завод 1 384 Moo 4, Soi 6, Bangpu Industrial Estate, Pattana 3 Road,
Phraeksa, Muang Samutprakarn Thailand

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/CERTIFICATE OF ANALYSIS

Продукт/Product: Юджіка Бронхо/
EUGICA BRONCHO

№ серії/Batch no: 24J07A1

Дата виробництва:/
Date of manufacture: 07/10/2024

Контрольний
номер:/Control
number: 24-1886

Термін
придатності:/Expiry
date: 06/10/2026

№/ No.	Зміст/Contents	Специфікація/Specification	Результати аналізу /Analysis results
1.	Зовнішній вигляд/Appearance	Овальні прозорі м'які желатинові капсули зеленого кольору місткістю 4 мінімі, 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	$201.18 \pm 5\%$ (191.12 – 211.24 мг/капсула)/ $201.18 \pm 5\%$ (191.12 – 211.24 mg/capsule)	201.29 mg/capsule
3.	Однорідність ваги/Uniformity of weight	$\pm 10\%$ від середньої ваги вмісту/ $\pm 10\%$ of Average fill weight	+1%, -1%
4.	Час розпаду/Disintegration time	Не більше ніж 30 хв./ Not more than 30 minutes	6 minutes
5.	Ідентифікація Евкаліптолу (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, Bangpu Industrial Estate,
Soi 6, Phraeksa, Muang Samutprakarn
Samutprakarn 10280 Thailand
Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0431
info@megawecare.com

Ох. ам. № 0605
21.03.25



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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/CERTIFICATE OF ANALYSIS

Продукт/Product: Юджіка Бронхо/
EUGICA BRONCHO

№ серії/Batch no: 24J07A1

Дата виробництва:/
Date of manufacture: 07/10/2024

Контрольний
номер:/Control
number: 24-1886
Термін
придатності:/Expiry
date: 06/10/2026

№/ 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 листяний(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, Bangpu Industrial Estate
Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn
Samutprakarn 10280, Thailand
Telephone +66 (0)2 401 3686 Fax +66 (0)2 324 0451
info@megawecare.com



Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед
 Address: Завод 1 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road,
 Phraksa, Muang 10280 Samutprakarn Thailand

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/CERTIFICATE OF ANALYSIS

Продукт/Product: Юджіка Бронхо/
EUGICA BRONCHO
 № серії/Batch no: 24J07A1

Дата виробництва/ 07/10/2024
 Date of manufacture:

Контрольний
 номер:/Control
 number: 24-1886
 Термін
 придатності:/Expiry
 date: 06/10/2026

No/ No.	Зміст/Contents	Специфікація/Specification	Результати аналізу /Analysis results
9	Кількісне визначення Евкаліптолу/Assay of Eucalyptol	90.0-110.0% від заявленої кількості Евкаліптолу (90.00- 110.00 мг/капсулу)/ 90.0 – 110.0% of Label amount of Eucalyptol (90.00 – 110.00 mg/capsule).	98.0% 98.02 mg/capsule
10	Важкі метали/Heavy metal		
	-Міш'як/Arsenic (As)	Не більше ніж 4ppm/Not more than 4 ppm	Не виявлено/ Not detected (Less than 0.01 ppm)
	-Кадмій/Cadmium (Cd)	Не більше ніж 0.3ppm/Not more than 0.3 ppm	Не виявлено/ Not detected (Less than 0.01 ppm)
	-Свинець/Lead (Pb)	Не більше ніж 10ppm/Not more than 10 ppm	Не виявлено/ Not detected (Less than 0.01 ppm)
11	Мікробіологічні показники/Microbial limit tests		
	-Загальне мікробне число/ Total aerobic microbial count	<1000 кюо/г/< 1000 cfu/g	<10кюо/г/<10 cfu/g
	- Pseudomonas aeruginosa	Не виявлено/г/nil/g	Не виявлено/г/nil/g
	- Staphylococcus aureus	Не виявлено/г/nil/g	Не виявлено/г/nil/g
	- Escherichia coli	Не виявлено/г/nil/g	Не виявлено/г/nil/g
	- Salmonella spp.	Не виявлено/10г/nil/10g	Не виявлено/10г/nil/10g
	- Clostridium spp.	Не виявлено/г/nil/g	Не виявлено /г/nil/g
	-Пісієві гриби та дріжджі/ Total yeast and mold count	<100 кюо/г/< 100 cfu/g	<10 кюо/г/<10cfu/g
	- Толерантні до жовчі грам- негативні бактерії/Bile-tolerant gram-negative bacteria	<100 кюо/г/< 100 cfu/g	<10 кюо/г/<10cfu/g

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
 384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate
 Soi 6, Phraksa, Muang Samutprakarn
 Samutprakarn 10280, Thailand
 Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0461
 info@megalife.co.th



Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед
Address: Завод 1 384 Moo 4, Soi 6, Bangpu Industrial Estate, Pattana 3 Road,
Phraeksa, Mueang 10280 Samutprakarn Thailand

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/CERTIFICATE OF ANALYSIS

Продукт/Product: Юджіка Бронхо/
EUGICA BRONCHO

№ серії/Batch no: 24J07A1

Дата виробництва/ 07/10/2024
Date of manufacture:

Контрольний
номер:/Control

24-1886

number:

Термін

придатності:/Expiry
date:

06/10/2026

Результат:/Result passed

Пройдено/ Passed



Не пройдено/Not

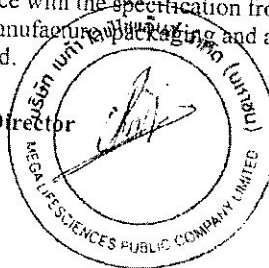


Дата видачі сертифіката/ Certificate is issued on: 10/03/2025

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 manufacturing, 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, Phraeksa, Mueang Samutprakarn
Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401 3685 Fax +66 (0)2 324 0451
info@megalife.co.th