



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 № 02/ГП/25

**досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 16 січня 2025 р.**

Найменування препарату	БРОНХОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	BB0125
Аналіз виконано згідно з	Державні гігієнічні нормативи «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у харчових продуктах та питній воді», затв. Наказом № 256 МОЗ України від 03.05.2006 Гігієнічні нормативи «Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у рослинній лікарській сировині (субстанції), що використовується для виготовлення лікарських засобів», затв. Наказом № 240 МОЗ України від 08.05.2008
Обладнання використане для проведення дослідів	Спектрометр β – випромінювань СЕБ – 001 – 150 № 25507, Свідоцтво держпівірки № 811 до 08.08.2025 р.

Результати дослідження

Найменування величин	Активність ^{137}Cs , Бк/кг	Активність ^{90}Sr , Бк/кг	Критерій відповідності $B+0,6\Delta B$, відн. од.	Похибка ΔB , відн. од.
Результати досліджень	не більше $59,5 \pm 23,8$	не більше $10,6 \pm 4,24$	0,24	0,052
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав: ботанік
(посада)

(підпис)

Н.М. Коваленко-Рудай

Висновок: досліджений зразок БРОНХОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. BB0125 за радіологічними показниками відповідає нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив:

Начальник ВК
(посада)



Л.М. Лисоченко
(підпис)

Рокан ОЗРВР 21.02.25 luf



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 № 005/2025 від 28.01.2025 р.

Найменування лікарського засобу
Країна-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Склад лікарського засобу

БРОНХОФІТ
УКРАЇНА
№ UA/3546/01/01

Діючі речовини: 1 фільтр-пакет (1,5 г) містить суміш лікарської рослинної сировини: айру коренів 135 мг, алтей 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, оману коренів 105 мг, ромашки квіток 105 мг

Лікарська форма
Розмір і тип упаковки
Номер серії/ розмір серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності
Адреса виробництва та лабораторії
відділу контролю якості
Номер ліцензії на виробництво
Свідоцтво про атестацію ВКЯ
Аналіз виконано за

Збір
По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20
ВВ0125/ 10781 уп.
13.01.2025 – 14.01.2025 р.
І 2027
62495, Харківська область., Харківський район,
смт Васищево, вулиця Промислова, 16-а
Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.
№ 221 від 29.07.2014 р.
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 (ТЛХ)	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 (ТЛХ)	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 %	8,57 %
4	Загальна зола	Не більше 15,0 %	8,53 %

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 005/2025 від 28.01.2025 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 %	2,67 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	2,84 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 12,0 %	6,52 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	$\leq (59,5 \pm 23,8)$ Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (10,6 \pm 4,24)$ Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,534 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 – $4,60 \times 10^2$ ТУМС – $1,05 \times 10^2$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20 %	36,65 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,22 %	0,613 %
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 BB0125 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 « 28 » січня 2025 р.

Л.М. Лисоченко

Л.М. Лисоченко

МП



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 № 03/ГП/25
досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 21 січня 2025 р.

Найменування препарату	БРОНХОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	BB0225
Аналіз виконано згідно з	Державні гігієнічні нормативи «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у харчових продуктах та питній воді», затв. Наказом № 256 МОЗ України від 03.05.2006 Гігієнічні нормативи «Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у рослинній лікарській сировині (субстанції), що використовується для виготовлення лікарських засобів», затв. Наказом № 240 МОЗ України від 08.05.2008
Обладнання використане для проведення дослідів	Спектрометр β – випромінювань СЕБ – 001 – 150 № 25507, Свідоцтво держпівірки № 811 до 08.08.2025 р.

Результати дослідження

Найменування величин	Активність ^{137}Cs , Бк/кг	Активність ^{90}Sr , Бк/кг	Критерій відповідності $B+0,6\Delta B$, відн. од.	Похибка ΔB , відн. од.
Результати досліджень	не більше $43,0 \pm 17,2$	не більше $22,1 \pm 8,84$	0,27	0,056
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав: ботанік
(посада)

(підпис) Н.М. Коваленко-Рудай

Висновок: досліджений зразок БРОНХОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. BB0225 за радіологічними показниками відповідає нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив:

Начальник ВКЯ
(посада)



(підпис) Л.М. Лисоченко

Висновок № 0267 від 28.01.25 lrf



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 № 006/2025 від 28.01.2025 р.

Найменування лікарського засобу
Країна-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Склад лікарського засобу

БРОНХОФІТ

УКРАЇНА

№ UA/3546/01/01

Діючі речовини: 1 фільтр-пакет (1,5 г) містить суміш лікарської рослинної сировини: аїру коренів 135 мг, алтеї коренів 135 мг, солодки липи квіток 135 мг, нагідок квіток 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, оману коренів 105 мг, ромашки квіток 105 мг

Збїр

По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20

ВВ0225/ 10758 уп.

15.01.2025 – 16.01.2025 р.

I 2027

62495, Харківська область., Харківський район,
смт Васищеве, вулиця Промислова, 16-а

Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.

№ 221 від 29.07.2014 р.

МКЯ ЛЗ затв. Наказом МОЗ України № 3072 від 29.12.2020

Лікарська форма
Розмір і тип упаковки
Номер серії/ розмір серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності
Адреса виробництва та лабораторії
відділу контролю якості
Номер ліцензії на виробництво
Свідоцтво про атестацію ВКЯ
Аналіз виконано за

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
1	Опис	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
	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 аїру, 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 аїру) 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 %	8,49 %
4	Загальна зола	Не більше 15,0 %	8,55 %

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 006/2025 від 28.01.2025 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 %	2,63 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	4,46 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 12,0 %	10,08 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (43,0 \pm 17,2)$ Бк/кг $\leq (22,1 \pm 8,84)$ Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,529 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 – $4,40 \times 10^2$ ТУМС – $1,10 \times 10^2$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20 %	38,87 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,22 %	0,546 %
13	Вміст ефірної олії	Не менше 0,1 %	0,291 %
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 ВВ0225 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 « 28 » січня

2025 р.

МП

Л.М. Лисоченко



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 № 007/2025 від 04.02.2025 р.

Найменування лікарського засобу
Країна-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Склад лікарського засобу

БРОНХОФІТ

УКРАЇНА

№ UA/3546/01/01

Діючі речовини: 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, оману коренів 105 мг, ромашки квіток 105 мг

Лікарська форма
Розмір і тип упаковки
Номер серії/ розмір серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності
Адреса виробництва та лабораторії
відділу контролю якості
Номер ліцензії на виробництво
Свідоцтво про атестацію ВКЯ
Аналіз виконано за

Збір

По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20

ВВ0325/ 10825 уп.

21.01.2025 – 22.01.2025 р.

I 2027

62495, Харківська область., Харківський район,
смт Васищево, вулиця Промислова, 16-а

Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.

№ 221 від 29.07.2014 р.

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 %	8,72 %
4	Загальна зола	Не більше 15,0 %	8,85 %

Вр. Сер. № 0075

04.02.2025



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 № 04/ГП/25

**досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 24 січня 2025 р.**

Найменування препарату	БРОНХОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	ВВ0325
Аналіз виконано згідно з	Державні гігієнічні нормативи «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у харчових продуктах та питній воді», затв. Наказом № 256 МОЗ України від 03.05.2006 Гігієнічні нормативи «Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у рослинній лікарській сировині (субстанції), що використовується для виготовлення лікарських засобів», затв. Наказом № 240 МОЗ України від 08.05.2008
Обладнання використане для проведення дослідів	Спектрометр β – випромінювань СЕБ – 001 – 150 № 25507, Свідоцтво держпівірки № 811 до 08.08.2025 р.

Результати дослідження

Найменування величин	Активність ^{137}Cs, Бк/кг	Активність ^{90}Sr, Бк/кг	Критерій відповідності $B+0,6\Delta B$, відн. од.	Похибка ΔB, відн. од.
Результати досліджень	не більше 42,1 ± 16,8	не більше 21,6 ± 8,64	0,26	0,055
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав: ботанік
(посада)

(підпис)

Н.М. Коваленко-Рудай

Висновок: досліджений зразок БРОНХОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. ВВ0325 за радіологічними показниками **відповідає** нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95

Затвердив:

Начальник ВКЯ
(посада)



(підпис)
Л.М. Лисоченко

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 007/2025 від 04.02.2025 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 %	2,52 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	4,88 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 12,0 %	10,48 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 -- не більше 500 Бк/кг	$\leq (42,1 \pm 16,8)$ Бк/кг
		Стронцій-90 -- не більше 200 Бк/кг	$\leq (21,6 \pm 8,64)$ Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,559 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 -- $4,00 \times 10^2$ ТУМС -- $1,25 \times 10^2$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20 %	38,59 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,22 %	0,596 %
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 ВВ0325 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 « 04 » лютого 2025 р.

Лисоченко

Л.М. Лисоченко

МГІ



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 № 011/2025 від 18.02.2025 р.

Найменування лікарського засобу
Країна-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Склад лікарського засобу

БРОНХОФІТ

УКРАЇНА

№ UA/3546/01/01

Діючі речовини: 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, оману 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

ВВ0725/ 10813 уп.

Дата виробництва

03.02.2025 – 04.02.2025 р.

Дата закінчення терміну придатності

II 2027

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 %	9,15 %
4	Загальна зола	Не більше 15,0 %	8,49 %

Згідно з результатами

28.03.2025

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 011/2025 від 18.02.2025 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 %	2,44 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	1,72 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 12,0 %	9,32 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	$\leq (42,1 \pm 16,8) \text{ Бк/кг}$
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (21,6 \pm 8,64) \text{ Бк/кг}$
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,531 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 – $3,70 \times 10^2$ ТУМС – $1,30 \times 10^2$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20 %	38,60 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,22 %	0,593 %
13	Вміст ефірної олії	Не менше 0,1 %	0,294 %
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 BB0725 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 « 18 » лютого 2025 р.

МП

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 № 09/ГП/25

**досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 06 лютого 2025 р.**

Найменування препарату	БРОНХОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	BB0725
Аналіз виконано згідно з	Державні гігієнічні нормативи «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у харчових продуктах та питній воді», затв. Наказом № 256 МОЗ України від 03.05.2006 Гігієнічні нормативи «Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у рослинній лікарській сировині (субстанції), що використовується для виготовлення лікарських засобів», затв. Наказом № 240 МОЗ України від 08.05.2008
Обладнання використане для проведення дослідів	Спектрометр β – випромінювань СЕБ – 001 – 150 № 25507, Свідоцтво держпівірки № 811 до 08.08.2025 р.

Результати дослідження

Найменування величин	Активність ^{137}Cs , Бк/кг	Активність ^{90}Sr , Бк/кг	Критерій відповідності $B+0,6\Delta B$, відн. од.	Похибка ΔB , відн. од.
Результати досліджень	не більше $42,1 \pm 16,8$	не більше $21,6 \pm 8,64$	0,26	0,055
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав: ботанік
(посада)

(підпис)

Н.М. Коваленко-Рудай

Висновок: досліджений зразок БРОНХОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. BB0725 за радіологічними показниками відповідає нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95

Затвердив:

Начальник ВКЯ
(посада)



Л.М. Лисоченко



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 № 010/2025 від 11.02.2025 р.

Найменування лікарського засобу
Країна-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Склад лікарського засобу

БРОНХОФІТ

УКРАЇНА

№ UA/3546/01/01

Діючі речовини: 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, оману коренів 105 мг, ромашки квіток 105 мг

Лікарська форма
Розмір і тип упаковки
Номер серії/ розмір серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності
Адреса виробництва та лабораторії
відділу контролю якості
Номер ліцензії на виробництво
Свідоцтво про атестацію ВКЯ
Аналіз виконано за

Збір

По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20

ВВ0625/ 10818 уп.

30.01.2025 – 31.01.2025 р.

I 2027

62495, Харківська область., Харківський район,
смт Васищево, вулиця Промислова, 16-а

Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.

№ 221 від 29.07.2014 р.

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 %	8,80 %
4	Загальна зола	Не більше 15,0 %	8,55 %

Всесвітній
м. 03. 2025

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 010/2025 від 11.02.2025 р.,
БРОНХОФІТ, збір по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
5	Зола, перозчинна в 10 % розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 5,0 %	2,25 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	2,02 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 12,0 %	8,74 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (41,3 \pm 16,5)$ Бк/кг $\leq (21,2 \pm 8,48)$ Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,531 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 – $2,90 \times 10^2$ ТУМС – $1,10 \times 10^2$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20 %	37,77 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,22 %	0,641 %
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 BB0625 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 « 11 » лютого 2025 р.

МП

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 № 07/ГП/25

**досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 04 лютого 2025 р.**

Найменування препарату	БРОНХОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	BV0625
Аналіз виконано згідно з	Державні гігієнічні нормативи «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у харчових продуктах та питній воді», затв. Наказом № 256 МОЗ України від 03.05.2006 Гігієнічні нормативи «Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у рослинній лікарській сировині (субстанції), що використовується для виготовлення лікарських засобів», затв. Наказом № 240 МОЗ України від 08.05.2008
Обладнання використане для проведення дослідів	Спектрометр β – випромінювань СЕБ – 001 – 150 № 25507, Свідоцтво держпівірки № 811 до 08.08.2025 р.

Результати дослідження

Найменування величин	Активність ^{137}Cs , Бк/кг	Активність ^{90}Sr , Бк/кг	Критерій відповідності $B+0,6\Delta B$, відн. од.	Похибка ΔB , відн. од.
Результати досліджень	не більше $41,3 \pm 16,5$	не більше $21,2 \pm 8,48$	0,26	0,054
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав: ботанік
(посада)

(підпис)

Н.М. Коваленко-Рудай

Висновок: досліджений зразок БРОНХОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. BV0625 за радіологічними показниками **відповідає** нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95

Затвердив:

Начальник ВКЯ
(посада)



(підпис)

Л.М. Лисоченко



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 № 009/2025 від 11.02.2025 р.

Найменування лікарського засобу
Країна-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Склад лікарського засобу

БРОНХОФІТ
УКРАЇНА
№ UA/3546/01/01

Діючі речовини: 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, оману коренів 105 мг, ромашки квіток 105 мг

Лікарська форма
Розмір і тип упаковки
Номер серії/ розмір серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності
Адреса виробництва та лабораторії
відділу контролю якості
Номер ліцензії на виробництво
Свідоцтво про атестацію ВКЯ
Аналіз виконано за

Збір
По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20
ВВ0525/ 10772 уп.
28.01.2025 – 29.01.2025 р.
І 2027
62495, Харківська область., Харківський район,
смт Васищеве, вулиця Промислова, 16-а
Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.
№ 221 від 29.07.2014 р.
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 %	8,46 %
4	Загальна зола	Не більше 15,0 %	8,50 %

В. С. М. С. С. С.
11.02.2025

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 009/2025 від 11.02.2025 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 %	2,27 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	1,86 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 12,0 %	7,48 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	$\leq (41,4 \pm 16,6)$ Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (21,0 \pm 8,40)$ Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,519 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 – $3,60 \times 10^2$ ТУМС – $1,20 \times 10^3$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20 %	36,58 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,22 %	0,608 %
13	Вміст ефірної олії	Не менше 0,1 %	0,291 %
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 BV0525 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 « 11 » лютого 2025 р.



Л.М. Лисоченко

МП



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 № 06/ГП/25

**досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 31 січня 2025 р.**

Найменування препарату	БРОНХОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	ВВ0525
Аналіз виконано згідно з	Державні гігієнічні нормативи «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у харчових продуктах та питній воді», затв. Наказом № 256 МОЗ України від 03.05.2006 Гігієнічні нормативи «Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у рослинній лікарській сировині (субстанції), що використовується для виготовлення лікарських засобів», затв. Наказом № 240 МОЗ України від 08.05.2008
Обладнання використане для проведення дослідів	Спектрометр β – випромінювань СЕБ – 001 – 150 № 25507, Свідоцтво держпівірки № 811 до 08.08.2025 р.

Результати дослідження

Найменування величин	Активність ^{137}Cs, Бк/кг	Активність ^{90}Sr, Бк/кг	Критерій відповідності $B+0,6\Delta B$, відн. од.	Похибка ΔB, відн. од.
Результати досліджень	не більше $41,4 \pm 16,6$	не більше $21,0 \pm 8,40$	0,26	0,054
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

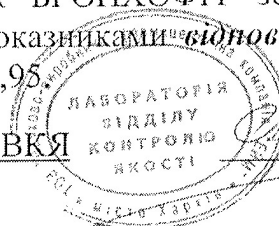
Виконав: ботанік
(посада)

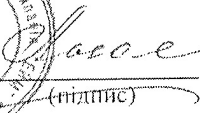
 Н.М. Коваленко-Рудай
(підпис)

Висновок: досліджений зразок БРОНХОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. ВВ0525 за радіологічними показниками **відповідає** нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив:

Начальник ВКЯ
(посада)



 Л.М. Лисоченко
(підпис)

