



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 № 067/2024 від 29.10.2024 р.

Найменування лікарського засобу

БРОНХОФІТ

Країна-виробник

УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення

№ UA/3546/01/01

Склад лікарського засобу

Діючі речовини: 1 упаковка (100 г) містить суміш лікарської рослинної сировини: айру коренів 9 г, алтеї коренів 9 г, липи квіток 9 г, нагідок квіток 9 г, солодки коренів 9 г, шавлії лікарської листя 9 г, бузини квіток 8 г, кропиви листя 8 г, м'яти перцевої листя 8 г, чебрецю повзучого трави 8 г, оману коренів 7 г, ромашки квіток 7 г

Лікарська форма

Збір

Розмір і тип упаковки

По 100 г у пакеті, вкладеному в пачку

Номер серії/ розмір серії

BA0224/ 7348 уп.

Дата виробництва

14.10.2024 – 18.10.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності

X 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.

Свідчення 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		Відповідає
	2.1 Зовнішні ознаки	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
	2.2 Мікроскопія	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
	2.3 Флавоноїди (ТІХХ)	На хроматограмі випробуваного розчину в середній частині пластинки мають виявлятися не менше трьох зон світло-оранжевого кольору: одна зона на рівні зон на хроматограмі розчину порівняння рутину, друга зона між зонами рутину і гіперозиду на хроматограмах розчинів порівняння рутину і гіперозиду та зона дещо вище зон 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 (ТІХХ)	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 %	7,15 %
4	Загальна зола	Не більше 15,0 %	8,63 %

Вх. ак. № 1166

29.12.24

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 067/2024 від 29.10.2024 р.,
БРОНХОФІТ, збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
5	Зола, нерозчинна в 10 % розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 5,0 %	2,84 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (8000)	Не більше 15,0 %	< 1,0 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 12,0 %	8,56 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	$\leq (37,3 \pm 14,9) \text{ Бк/кг}$
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (16,1 \pm 6,44) \text{ Бк/кг}$
9	Маса вмісту упаковки	Від 95 г до 105 г	100,21 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 – $2,70 \times 10^2$ ТУМС – $9,00 \times 10^1$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20 %	38,55 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,22 %	0,661 %
13	Вміст ефірної олії	Не менше 0,1 %	0,251 %
14	Упаковка	По 100 г у пакет із плівки поліетиленової, який вкладається у пачку картонну разом із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.	Відповідає
15	Маркування	У відповідності до макету.	Відповідає

Наступним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію ВА0224 збору БРОНХОФІТ по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам GMP та реєстраційного довідку.

Уповноважена особа, яка видала
дозвіл на випуск серії

Дата

« 29 »



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 № 63/ГП/24
досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 21 жовтня 2024 р.

Найменування препарату	БРОНХОФІТ збір по 100 г
Номер серії	BA0224
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 $37,3 \pm 14,9$	не більше $16,1 \pm 6,44$	0,21	0,044
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 по 100 г с. BA0224 за радіологічними показниками відповідає нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив: Начальник ВК
(посада)



(підпис) Л.М. Лисоченко