



ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕІМ»

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 № 090/2023 від 31.10.2023 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, будони 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	BA0323/ 7480 ул.
Дата виробництва	16.10.2023 – 20.10.2023 р.
Дата закінчення терміну придатності	X 2025
Адреса виробництва та лабораторії відділу контролю якості	62495, Харківська область, Харківський район, смт Васищево, вулиця Промислова, 16-а
Номер ліцензії на виробництво	Серія АЕ № 537448 від 07.07.2016 р.
Свідчення про атестацію ВКЯ	№ 221 від 29.07.2014 р.
Аналіз виконано за	МКЯ ПЗ 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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
	2.1 Зовнішні ознаки		
	2.2 Мікроскопія		
	2.3 Флавоноїди (ТІХ)		
2.4 Компоненти ефірної олії айру, шавлії, чебрецю (ТІХ)	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявитися: 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 %	8,85 %
4	Загальна вологість	Не більше 15,0 %	8,64 %



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 090/2023 від 31.10.2023 р.
БРОНХОФІТ, збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
5	Золь, 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 %	6,89 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	≤ (37,6 ± 15,0) Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	≤ (19,3 ± 7,72) Бк/кг
9	Маса вмісту упаковки	Від 95 г до 105 г	100,07 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 (ГУМС) – 10 ⁵ КУО/г; кількість одиниць E. coli – 10 ³ КУО/г; не допускається наявність Salmonella в 25 г.	ТАМС – 1,01×10 ⁷ ГУМС – 7,50×10 ⁵ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20 %	37,31 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,22 %	0,618 %
13	Вміст сфірної олії	Не менше 0,1 %	0,256 %
14	Упаковка	По 100 г у пакет із плівки поліетиленової, який вкладється 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 ВА0323 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 специфікації, 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



М.В. Андонієв



ТОВ « НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЕІМ»
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 № 01-0152/2020 від 10 грудня 2020 р.

ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»

62495, Харківська обл., Харківський район, с.м.т. Васищево, вул. Промислова, 16-а,
тел/факс (057) 749-03-84

61091, м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. "А-5", тел/факс (057) 716-40-71, 716-40-72,
http://www.aim.com.ua, E-mail: fito@aim.com.ua

Протокол № 87/ГП/23
досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 26 жовтня 2023 р.

Найменування препарату	БРОНХОФІТ збір по 100 г
Номер серії	ВА0323
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 № 1035 до 08.08.2024 р.

Результати дослідження

Найменування величин	Активність ¹³⁷ Cs, Бк/кг	Активність ⁹⁰ Sr, Бк/кг	Критерій відповідності В+0,6ΔВ, відн. од.	Похибка ΔВ, відн. од.
Результати досліджень	не більше 37,6 ± 15,0	не більше 19,3 ± 7,72	0,24	0,049
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав: ХІМІК-АНАЛІТИК
(посада)

(підпис) А.О. Стрибак

Висновок: досліджений зразок БРОНХОФІТ збір по 100 г ВА0323 за радіологічними показниками **відповідає** нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив: Начальник ВКЯ
(посада)



Ср. од. 1430 09. 08. 2024