



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.04.2021

№ 18139/21/10

БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для перорального застосування по 200 мл в пляшці; по 1 пляшці в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6177/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 556Y1

Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

Виробник

Белл Санз & Компані (Драггісто) Лімітед, Велика Британія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.04.2021 № 1093/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

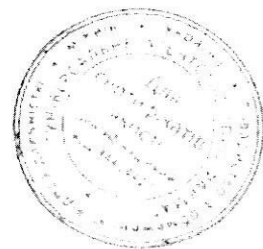


М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

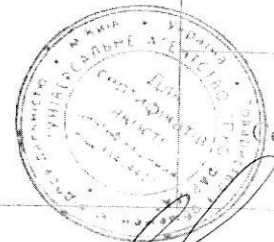
(ініціали та прізвище)



25

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		D10-4249/15.12.2020		Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3	
Product name: Назва продукції:	BRONCHIAL BALSAM BELL'S БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С		Manufacturing country: Країна-виробник:	United Kingdom Велика Британія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	solution for oral use розчин для перорального застосування				
Strength/potency: Сила дії/активність:	5 ml of solution contains: Menthol (Levomenthol) 1.0 mg, Aniseed Oil 0.0035 ml, Capsicum Tincture 0.025 ml 5 мл розчину містять: ментолу (левоментолу) 1,0 мг, анісової олії 0,0035 мл, настоянки перецю 0,025 мл				
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	200 ml in a bottle; 1 bottle in a cardboard with Ukrainian and English languages labeling по 200 мл в пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами				
Batch No.: Серія №:	556Y1		Batch Size: Розмір серій:	40 000 boxes 40 000 коробок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	12/2020		Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	12/2023	
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/6177/01/01	Valid up to: Дійсно до:	unlimited from 12.04.2017 необмежений з 12.04.2017		
Manufacturer name: Найменування виробника:	Bell Sons & Company (Druggists) Limited Белл Санз & Компані (Драггістс) Лімітед		License No.: Ліцензія №:	UK MIA 3105	
Location: Місцезнаходження:	Gifford House, Slaidburn Crescent, Southport, PR9 9AL, United Kingdom Гіффорд Хаус, Слейдберн Кресцент, Саутпорт, PR9 9AL, Велика Британія				
Certificate of compliance to GMP No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	471/2020/C-852		dated від	23.09.2020	
Analysis procedure results / Результати проведення аналізу					
Sr. N. № п/п	QUALITY PARAMETER/ ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATION/ ВИМОГИ МКЯ	METHODS OF CONTROL МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ	
1.	Description	Dark brown syrup. Odor of ethanol and menthol	p. 1 MQC	Complies	
	Опис	Темно-коричневий сироп. Запах етанолу і ментолу	п. 1 МКЯ	Відповідає	
2.	Identification: <i>Aniseed oil and menthol</i>	In the Assay, the chromatogram obtained with <i>sample preparation</i> shows a major peak having the same retention time as that of the major peak due to Anethole and Menthol in the chromatogram obtained with <i>standard preparation</i> .	p.2 MQC, BP, App. III D	Complies	
	<i>Capsaicin</i>	In the Assay, the chromatogram obtained with <i>sample preparation</i> shows a major peak having the same retention time as that of the major peak due to Capsaicin in the chromatogram		Complies	



Exam & 1024 by Zoran Gy

Certificate No.: Сертифікат №:	D10-4249/15.12.2020	Page 2 of 3 Сторінка 2 з 3
-----------------------------------	---------------------	-------------------------------

	Ідентифікація: <i>Aniseed oil & menthol</i>	obtained with <i>standard preparation</i> . Час утримання піків анетолу і ментолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати.	п.2 МКЯ, BP, App. III D	Відповідає
	<i>Capsaicin</i>	Час утримання піку капсаїцину на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати.		Відповідає
3.	Density at 20 °C	1.070 - 1.094 g	р. 3 MQC, BP Annex V G	1.079 g
	Густина при 20 °C	1,070 – 1,094 г	п. 3 МКЯ, BP Annex V G	1,079 г
4.	Filling volume	Not less than the labeled claim	р. 4 MQC	Complies
	Об'єм наповнення	Не менше заявленого на упаковці	п. 4 МКЯ	Відповідає
5.	pH	3,6 – 4,2	р. 5 MQC, BP Annex V L	4,0
	pH	3,6 – 4,2	п. 5 МКЯ, BP Annex V L	4,0
6.	Dry residue (% w/w)	20.5 – 22.5 %	р. 6 MQC	21.8 %
	Сухий залишок (% м/м)	20,5 – 22,5 %	п. 6 МКЯ	21,8 %
7.	Ethanol 96 % (% v/v)	2.45 – 3.00 %	р. 7 MQC	2.72 %
	Етанол 96 % (% об/об)	2,45 – 3,00 %	п. 7 МКЯ	2,72 %
8.	Benzoic acid (% w/w)	0.09 – 0.11 %	р. 8 MQC	0.10 %
	Бензойна кислота (% м/м)	0,09 – 0,11 %	п. 8 МКЯ	0,10 %
9.	Assay:		р. 9 MQC	
	<i>Aniseed oil (% v/v)</i>	0.063 – 0.077 %		0.071 %
	<i>Menthol (% w/v)</i>	0.018 – 0.022 %		0.020 %
	<i>Capsaicin equivalent to Pepper Tincture</i>	0.9 mcg/5 ml – 1.2 mcg/5 ml	BP, App. III D	0.99 mcg/5 ml
	Кількісне визначення: <i>Aniseed oil (% об/об)</i>	0,063 – 0,077 %	п. 9 МКЯ	0,071 %
	<i>Menthol (% м об)</i>	0,018 – 0,022 %		0,020 %
	<i>Capsaicin в перерахунку на на товщину перцю</i>	0,9 мкг/5 мл – 1,2 мкг/5 мл	BP, App. III D	0,99 мкг/5 мл
10.	Microbiological Quality	Total Aerobic Microbial Count (TAMC): not more than 10 ⁴ CFU/ml. Total combined Yeasts and Moulds count (TYMC): not more than 10 ² CFU/ml. Gram-negative bacteria, resistant to the	BP, App.XVI G	Complies Complies Complies

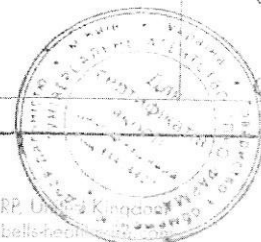
BELL, SONS & CO (DRUGGISTS) LTD

Head Office: Cheshire House, Garsy Lane, Widnes, Cheshire WAB 0RP, UK

Tel: +44 (0)151-422-1200 Fax: +44 (0)151-422-1211 Email: sales@bells-healthcare.com

Manufacturing: Gifford House, Spofforth Crescent, Southport, Merseyside PR9 9AL, United Kingdom


Tel: +44 (0)151-422-1248 Fax: +44 (0)151-422-1281 Email: sales@bells-healthcare.com



Certificate No.: Сертифікат №:		D10-4249/15.12.2020	Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3
		action of bile not more 10 ² CFU/ml; Absence of <i>Salmonella</i> per 25 ml. Absence of <i>Escherichia coli</i> per 1 ml.	Complies Complies
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС): не більше 10 ⁴ КУО/мл. Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО/мл. Грампозитивних бактерій, стійких до дії жовчі не більше 10 ² КУО/мл; Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл.	BP, App.XVI G	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Labelling	Should correspond to the requirements.		Complies
Маркування	Повинно відповідати вимогам.		Відповідає
Packaging	Should correspond to the requirements of MQC.		Complies
Пакування	Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Denis Allen
Position of person authorising the batch release	Quality Controller
Прізвище	Деніс Аллен
Position of person authorising the batch release	Спеціаліст з контролю якості
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	15.12.2020
Дата підписання	

BELL, SONS & CO (DRUGGISTS) LTD

Head Office: Clive House, Garvey Lane, Widnes, Cheshire WA8 0RP, UK
Tel: +44 (0)151-422-1200 Fax: +44 (0)151-422-1211 Email: sales@bellshealthcare.com

Manufacturing: Gifford House, Stariborn Crescent, Southport, Merseyside PR9 9AL, United Kingdom
Tel: +44 (0)151-422-1208 Fax: +44 (0)151-422-1281 Email: sales@bellshealthcare.com

