



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2024

№ 65741/24/23

БРОНХОЛІТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп по 125 г у флаконі з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірним стаканчиком
у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10064/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 406F24

Кількість ввезеного лікарського засобу 22140

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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)

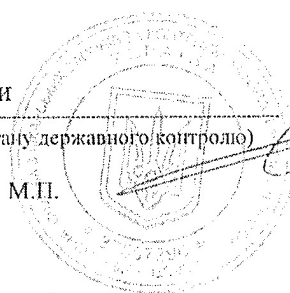
Протокол візуального контролю від 09.12.2024 № 802/0/01.24-24/2.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

Вч. ек. 50013
В.п. 10013

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ No 13-278 / 21.06.2024

Лікарський засіб:
 Діючі речовини/ 5мл:
 Серія №:
 Дата виробництва:
 Придатний до:
 Кількість упаковок / тип упаковки:
 Місце призначення:
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:
 Термін дії реєстраційного посвідчення:
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

БРОНХОЛІТИН сироп 125г
 глауцину гідробромід 5.75 мг; ефедрину гідрохлорид 4.6 мг
 406F24
 06.06.2024
 30.06.2028
 22 140 уп. / 1 фла. х 125 г /
 Україна
 UA/10064/01/01, версія 6.0
 безстроково
 BG/MIA-0442
 BG/GMP/2022/217
 АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Сиропоподібна рідина	Відповідає
2.	Колір	Не більш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння В ₁	Відповідає
3.	Запах	Специфічний, базилікової олії	Відповідає
4.	Реакція розчину (pH)	Від 2.7 до 3.5	2.90
5.	Відносна густина d_{20}^{20}	Від 1.10 до 1.20	1.150
6.	Маса сиропу в одній упаковці, в г. не менше	125	127.2
7.	Ідентифікація діючих речовин		
	- ТЛХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
8.	Супровідні домішки по відношенню до ефедрину гідрохлориду, %, не більше		
	- одинична домішка	0.5	Нижче межі виявлення
9.	Супровідні домішки по відношенню до глауцину гідроброміду, %, не більше		
	- одинична домішка	2.0	Нижче межі виявлення
	- сума домішок	3.0	Нижче межі виявлення
10.	Кількісний вміст глауцину гідроброміду, мг/ 125 г	Від 118.75 до 131.25	130.52
11.	Кількісний вміст ефедрину гідрохлориду, мг/ 125 г	Від 95.0 до 105.0	101.56
12.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	- базилікова олія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- метилпарагідроксibenзоат і пропілпарагідроксibenзоат	Має відповідати випробуванню	Відповідає
13.	Кількісний вміст парагідроксibenзоатів, мг/125г		
	- метилпарагідроксibenзоат	Від 135.0 до 165.0	154.49
	- пропілпарагідроксibenзоат	Від 22.5 до 27.5	25.59
14.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/мл	$\leq 10^2$	< 1
	- ТУМС, CFU/мл	$\leq 10^1$	< 1
	- E. coli, CFU/мл	Відсутність	Відсутні
15.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
16.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН сироп 125 г, серія № 406F24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пацова, доктор

Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб БРОНХОЛТИН сироп 125 г, серія № 406F24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):



Дата випуска серії: 21.06.2024 р.



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код СДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.12.2024

№ 67673/24/23

БРОНХОЛІТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрон по 125 г у флаконі з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірним стаканчиком
у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10064/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 413E24

Кількість ввезеного лікарського засобу 22080

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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 17.12.2024 № 826/0/01.24-24/3.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 13-258 / 19.06.2024

Лікарський засіб: **БРОНХОЛІТИН сироп 125г**
 Діючі речовини/ 5мл: **галацину гідробромід 5.75 мг; ефедрину гідрохлорид 4.6 мг**
 Серія №: **413E24**
 Дата виробництва: **28.05.2024**
 Придатний до: **31.05.2028**
 Кількість упаковок / тип упаковки: **22 080 уп. / 1 фл. x 125 г /**
 Місце призначення: **Україна**
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: **UA/10064/01/01, версія 6.0**
 Термін дії реєстраційного посвідчення: **безстроково**
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: **BG/MIA-0442**
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: **BG/GMP/2022/217**
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії: **АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія**

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Сиропоподібна рідина	Відповідає
2.	Колір	Не більш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння В ₂	Відповідає
3.	Запах	Специфічний, базилікової олії	Відповідає
4.	Реакція розчину (pH)	Від 2.7 до 3.5	2.86
5.	Відносна густина d_{20}^{20}	Від 1.10 до 1.20	1.154
6.	Маса сиропу в одній упаковці, в г, не менше	125	127.0
7.	Ідентифікація діючих речовин		
	- ТЛХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
8.	Супровідні домішки по відношенню до ефедрину гідрохлориду, %, не більше		
	- одинична домішка	0.5	Нижче межі виявлення
9.	Супровідні домішки по відношенню до галацину гідроброміду, %, не більше		
	- одинична домішка	2.0	Нижче межі виявлення
	- сума домішок	3.0	Нижче межі виявлення
10.	Кількісний вміст галацину гідроброміду, мг/ 125 г	Від 118.75 до 131.25	128.23
11.	Кількісний вміст ефедрину гідрохлориду, мг/ 125 г	Від 95.0 до 105.0	101.19
12.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	- базилікова олія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- метилпарагідроксibenзоат і пропілпарагідроксibenзоат	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
13.	Кількісний вміст парагідроксibenзоатів, мг/125г		
	- метилпарагідроксibenзоат	Від 135.0 до 165.0	152.00
	- пропілпарагідроксibenзоат	Від 22.5 до 27.5	25.21
14.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/мл	$\leq 10^2$	< 1
	- ТУМС, CFU/мл	$\leq 10^1$	< 1
	- E. coli, CFU/мл	Відсутність	Відсутні
15.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
16.	Вторинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН сироп 125 г, серія № 413E24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пашова, доктор

Стр. 1 of 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН сироп 125 г, серія № 413E24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QR):

/ М. Димитрова



Дата випуску серії: 19.06.2024 р.



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.12.2024

№ 67674/24/23

БРОНХОЛІТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп по 125 г у флаконі з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірним стаканчиком
у картонній паці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10064/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 414E24

Кількість ввезеного лікарського засобу 22100

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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)

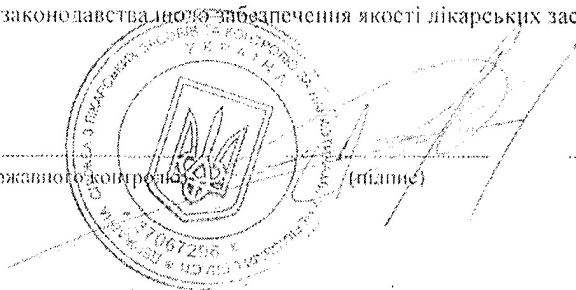
Протокол візуального контролю від 17.12.2024 № 826/0/01.24-24/4.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 13-259 / 19.06.2024

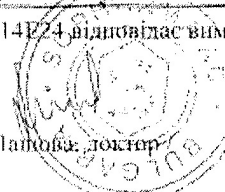
Лікарський засіб: **БРОНХОЛІТИН сироп 125г**
 Діючі речовини/ 5мл: **галацину гідробромід 5.75 мг; ефедрину гідрохлорид 4.6 мг**
 Серія №: **414E24**
 Дата виробництва: **29.05.2024**
 Придатний до: **31.05.2028**
 Кількість упаковок / тип упаковки: **22 100 уп. / 1 фл. x 125 г /**
 Місце призначення: **Україна**
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: **UA/10064/01/01, версія 6.0**
 Термін дії реєстраційного посвідчення: **безстроково**
 Ліцензія діяльності відповідальної за випуск серії №: **BG/MIA-0442**
 GMP сертифікат діяльності відповідальної за випуск серії №: **BG/GMP/2022/217**
 Адреса діяльності відповідальної за випуск серії: **АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія**

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Сиропоподібна рідина	Відповідає
2.	Колір	Не більш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння В ₁	Відповідає
3.	Запах	Специфічний, базилікової олії	Відповідає
4.	Реакція розчину (рН)	Від 2.7 до 3.5	2.84
5.	Відносна густина d_{20}^{20}	Від 1.10 до 1.20	1.154
6.	Маса сиропу в одній упаковці, в г, не менше	125	127.1
7.	Ідентифікація діючих речовин		
	- ТНХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
8.	Супровідні домішки по відношенню до ефедрину гідрохлориду, %, не більше		
	- одинична домішка	0.5	Нижче межі виявлення
9.	Супровідні домішки по відношенню до галацину гідроброміду, %, не більше		
	- одинична домішка	2.0	Нижче межі виявлення
	- сума домішок	3.0	Нижче межі виявлення
10.	Кількісний вміст галацину гідроброміду, мг/ 125 г	Від 118.75 до 131.25	128.72
11.	Кількісний вміст ефедрину гідрохлориду, мг/ 125 г	Від 95.0 до 105.0	100.70
12.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	- базилікова олія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- метилпарагідроксibenзоат і пропілпарагідроксibenзоат	Має відповідати випробуванню	Відповідає
13.	Кількісний вміст парагідроксibenзоатів, мг/125г		
	- метилпарагідроксibenзоат	Від 135.0 до 165.0	152.09
	- пропілпарагідроксibenзоат	Від 22.5 до 27.5	25.26
14.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/мл	$\leq 10^2$	< 1
	- ТУМС, CFU/мл	$\leq 10^1$	< 1
	- E. coli, CFU/мл	Відсутність	Відсутні
15.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
16.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН сироп 125 г, серія № 414E24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Папкова, доктор



Be. en 22.05

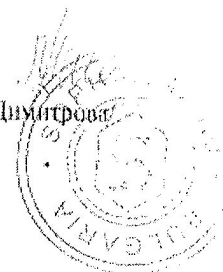
26.06.2024

Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН сироп 125 г, серія № 414E24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ М. Дмитрова



Дата випуску серії: 19.06.2024 р.



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.12.2024

№ 67667/24/23

БРОНХОЛІТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп по 125 г у флаконі з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірним стаканчиком
у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10064/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 415E24

Кількість ввезеного лікарського засобу 22120

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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 17.12.2024 № 825/0/01.24-24/1.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13-262 / 19.06.2024

Лікарський засіб: БРОНХОЛІТИН сироп 125г
Діючі речовини: 5мл: глауцину гідробромід 5.75 мг; ефедрину гідрохлорид 4.6 мг
Серія №: 415E24
Дата виробництва: 29.05.2024
Придатний до: 31.05.2028
Кількість упаковок / тип упаковки: 22 120 уп. / 1 фл. х 125 г /
Місце призначення: Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/10064/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
Ліцензія діяльності відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0442
GMP сертифікат діяльності відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2022/217
Адреса діяльності відповідальної за випуск серії: АТ „Софарма“, вул. Лісенське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Сиропоподібна рідина	Відповідає
2.	Колір	Не більш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння В ₂	Відповідає
3.	Запах	Специфічний, базилікової олії	Відповідає
4.	Реакція розчину (pH)	Від 2.7 до 3.5	2.85
5.	Відносна густина d_{20}^{20}	Від 1.10 до 1.20	1.154
6.	Маса сиропу в одній упаковці, в г, не менше	125	127.1
7.	Ідентифікація діючих речовин		
	- ТЛХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
8.	Супровідні домішки по відношенню до ефедрину гідрохлориду, %, не більше		
	- одинична домішка	0.5	Нижче межі виявлення
9.	Супровідні домішки по відношенню до глауцину гідроброміду, %, не більше		
	- одинична домішка	2.0	Нижче межі виявлення
	- сума домішок	3.0	Нижче межі виявлення
10.	Кількісний вміст глауцину гідроброміду, мг/ 125 г	Від 118.75 до 131.25	128.63
11.	Кількісний вміст ефедрину гідрохлориду, мг/ 125 г	Від 95.0 до 105.0	100.60
12.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	- базилікова олія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- метилпарагідроксibenзоат і пропілпарагідроксibenзоат	Має відповідати випробуванню	Відповідає
13.	Кількісний вміст парагідроксibenзоатів, мг/125г		
	- метилпарагідроксibenзоат	Від 135.0 до 165.0	151.40
	- пропілпарагідроксibenзоат	Від 22.5 до 27.5	25.03
14.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/мл	$\leq 10^2$	< 1
	- ТУМС, CFU/мл	$\leq 10^1$	< 1
	- E. coli, CFU/мл	Відсутність	Відсутні
15.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
16.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН сироп 125 г, серія № 415E24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:



Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilievska Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
sopharmagroup.com

Бр. сер. N 415E24

05.03.2024



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН сироп 125 г, серія № 415E24 вироблено,
запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ М. Димитрова



Дата випуска серії: 19.06.2024 р.

Стр. 2 от 2



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.12.2024

№ 67669/24/23

БРОНХОЛІТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп по 125 г у флаконі з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірним стаканчиком
у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10064/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 418E24

Кількість ввезеного лікарського засобу 22160

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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 17.12.2024 № 825/0/01.24-24/3.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 13-265 / 19.06.2024

Лікарський засіб:	БРОНХОЛІТИН сироп 125г
Діючі речовини/ 5мл:	глюцину гідробромід 5.75 мг; ефедрину гідрохлорид 4,6 мг
Серія №:	418E24
Дата виробництва:	31.05.2024
Придатний до:	31.05.2028
Кількість упаковок / тип упаковки:	22 160 уп. / 1 фла. х 125 г /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/10064/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0442
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2022/217
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Сиропоподібна рідина	Відповідає
2.	Колір	Не більш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння В ₃	Відповідає
3.	Запах	Специфічний, базилікової олії	Відповідає
4.	Реакція розчину (pH)	Від 2.7 до 3.5	2.90
5.	Відносна густина d_{20}^{20}	Від 1.10 до 1.20	1.150
6.	Маса сиропу в одній упаковці, в г. не менше	125	127.1
7.	Ідентифікація діючих речовин		
	- ТЦХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
8.	Супровідні домішки по відношенню до ефедрину гідрохлориду, %, не більше	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- одинична домішка	0.5	Нижче межі виявлення
9.	Супровідні домішки по відношенню до глюцину гідроброміду, %, не більше		
	- одинична домішка	2.0	Нижче межі виявлення
	- сума домішок	3.0	Нижче межі виявлення
10.	Кількісний вміст глюцину гідроброміду, мг/ 125 г	Від 118.75 до 131.25	127.34
11.	Кількісний вміст ефедрину гідрохлориду, мг/ 125 г	Від 95.0 до 105.0	100.26
12.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	- базилікова олія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат	Має відповідати випробуванню	Відповідає
13.	Кількісний вміст парагідроксибензоатів, мг/125г		
	- метилпарагідроксибензоат	Від 135.0 до 165.0	151.22
	- пропілпарагідроксибензоат	Від 22.5 до 27.5	25.36
14.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/мл	$\leq 10^2$	< 1
	- ТУМС, CFU/мл	$\leq 10^1$	< 1
	- E. coli, CFU/мл	Відсутність	Відсутні
15.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
16.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН сироп 125 г, серія № 418E24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:
/ В. Панова, доктор /

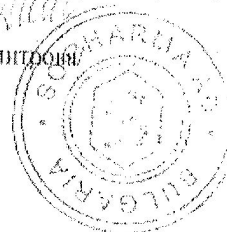
Стор. 1 от 2

57.06.2024
81.03.2024

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН сироп 125 г, серія № 418E24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ М. Димитров



Дата випуску серії: 19.06.2024 р.



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.12.2024

№ 66795/24/23

БРОНХОЛІТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
сіроп по 125 г у флаконі з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірним стаканчиком
у картонній паці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10064/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 401F24

Кількість ввезеного лікарського засобу 22180

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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 12.12.2024 № 819/0/01.24-24/1.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

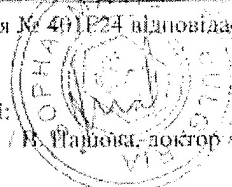
СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 13-267 / 20.06.2024

Лікарський засіб:	БРОНХОЛІТИН сироп 125г
Діючі речовини/ 5мл:	глюцину гідробромід 5.75 мг; ефедрину гідрохлорид 4,6 мг
Серія №:	401E24
Дата виробництва:	03.06.2024
Придатний до:	30.06.2028
Кількість упаковок / тип упаковки:	22 180 уп. / 1 фл. х 125 г /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/10064/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія ділянки відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0442
GMP сертифікат ділянки відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2022/217
Адреса ділянки відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і порог	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Сиропоподібна рідина	Відповідає
2.	Колір	Не більш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння В ₂	Відповідає
3.	Запах	Специфічний, базилікової олії	Відповідає
4.	Реакція розчину (pH)	Від 2.7 до 3.5	2.90
5.	Відносна густина d_{20}^{20}	Від 1.10 до 1.20	1.150
6.	Маса сиропу в одній упаковці, в г, не менше	125	126.8
7.	Ідентифікація діючих речовин		
	- ТНХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
8.	Супровідні домішки по відношенню до ефедрину гідрохлориду, %, не більше	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- VEPX	Має відповідати випробуванню	Відповідає
8.	Супровідні домішки по відношенню до ефедрину гідрохлориду, %, не більше		
	- одинична домішка	0.5	Нижче межі виявлення
9.	Супровідні домішки по відношенню до глюцину гідроброміду, %, не більше		
	- одинична домішка	2.0	Нижче межі виявлення
	- сума домішок	3.0	Нижче межі виявлення
10.	Кількісний вміст глюцину гідроброміду, мг/ 125 г	Від 118.75 до 131.25	128.13
11.	Кількісний вміст ефедрину гідрохлориду, мг/ 125 г	Від 95.0 до 105.0	100.29
12.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	- базилікова олія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- метилпарагідроксibenзоат і пропілпарагідроксibenзоат	Має відповідати випробуванню	Відповідає
13.	Кількісний вміст парагідроксibenзоатів, мг/125г		
	- метилпарагідроксibenзоат	Від 135.0 до 165.0	150.74
	- пропілпарагідроксibenзоат	Від 22.5 до 27.5	25.27
14.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/мл	$\leq 10^2$	< 1
	- ТУМС, CFU/мл	$\leq 10^1$	< 1
	- E. coli, CFU/мл	Відсутність	Відсутній
15.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
16.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН сироп 125 г, серія № 401E24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:



Вх. акт № 2400
31.08.2024
 Стр. 1 з 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН сироп 125 г. серія № 401F24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):



Дата випуску серії: 20.06.2024 р.



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.12.2024

№ 66796/24/23

БРОНХОЛІТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп по 125 г у флаконі з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірним стаканчиком
у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10064/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 402F24

Кількість ввезеного лікарського засобу 22200

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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 12.12.2024 № 819/0/01.24-24/2.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 13-269 / 20.06.2024

Лікарський засіб:	БРОНХОЛІТИН сироп 125г
Діючі речовини/ 5мл:	глюцину гідробромід 5.75 мг; ефедрину гідрохлорид 4.6 мг
Серія №:	402F24
Дата виробництва:	04.06.2024
Придатний до:	30.06.2028
Кількість упаковок / тип упаковки:	22 200 уп. / 1 фл. х 125 г /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/10064/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0442
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2022/217
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Сиропоподібна рідина	Відповідає
2.	Колір	Не більш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння В ₃	Відповідає
3.	Запах	Специфічний, базилікової олії	Відповідає
4.	Реакція розчину (pH)	Від 2.7 до 3.5	2.80
5.	Відносна густина d_{20}^{20}	Від 1.10 до 1.20	1.150
6.	Маса сиропу в одній упаковці, в г, не менше	125	127.2
7.	Ідентифікація діючих речовин		
	- ГЛІХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
8.	Супровідні домішки по відношенню до ефедрину гідрохлориду, %, не більше		
	- одинична домішка	0.5	Нижче межі виявлення
9.	Супровідні домішки по відношенню до глюцину гідроброміду, %, не більше		
	- одинична домішка	2.0	Нижче межі виявлення
	- сума домішок	3.0	Нижче межі виявлення
10.	Кількісний вміст глюцину гідроброміду, мг/ 125 г	Від 118.75 до 131.25	130.02
11.	Кількісний вміст ефедрину гідрохлориду, мг/ 125 г	Від 95.0 до 105.0	100.08
12.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	- базилікова олія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- метилпарагідроксibenзоат і проілпарагідроксibenзоат	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
13.	Кількісний вміст парагідроксibenзоатів, мг/125г		
	- метилпарагідроксibenзоат	Від 135.0 до 165.0	152.78
	- проілпарагідроксibenзоат	Від 22.5 до 27.5	25.60
14.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/мл	$\leq 10^2$	< 1
	- ТУМС, CFU/мл	$\leq 10^1$	< 1
	- E. coli, CFU/мл	Відсутність	Відсутній
15.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
16.	Вторинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН сироп 125 г, серія № 402F24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пашова, доктор

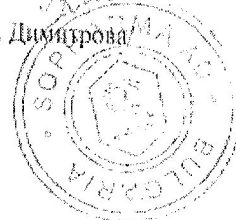
Стр. 1 от 2

Брош № 2043
 07.06.2024

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН европ 125 г, серія № 402F24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

М. Димитрова
/ М. Димитрова



Дата випуску серії: 20.06.2024 р.