



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

11.04.2024

№ 19089/24/23

БРОНХОЛПТИН ТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3119/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 66B24

Кількість ввезеного лікарського засобу 33290

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 11.04.2024 № 340/0/01.24-24/2.

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

Начальник служби

(посадовця органу державного контролю)



(підпис)



Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 328 / 28.03.2024

Лікарський засіб:	БРОНХОЛІТИН ТАБ таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг х 20
Діюча речовина/ табл.:	глюцину гідробромід 40.0 мг
Серія №:	66B24
Дата виробництва:	13.02.2024
Придатний до:	28.02.2027
Кількість упаковок / тип упаковки:	33 290 уп. / 1 бл. х 20 табл. /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3119/01/02, версія 9.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0417
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	Двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, правильної круглої форми, з глянцевою поверхнею	Відповідає
2.	Колір	Помаранчевий	Відповідає
3.	Розпадання, хв., не більше	30	6
4.	Ідентифікація діючої речовини		
	- УФ - спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- Осадова реакція	Має відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розчинення глюцину гідроброміду з таблеток, вкритих оболонкою, %		
	- через 45 хв., не менше	75 (Q)	99.1
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- одинична домішка	2.0	0.64
	- сума домішок	3.0	2.87
7.	Кількісний вміст глюцину гідроброміду в одній таблетці, вкритій оболонкою, мг	Від 38.0 до 42.0	39.60
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15.0$	3.6
9.	Ідентифікація барвників в Опалюкс помаранчевий AS-23060		
	- ТІХХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- реакція на оксиди заліза (Е 172)	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- реакція на титану діоксид (Е 171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає
10.	Залишкові розчинники, ppm, не більше		
	- ацетон	5 000	Нижче рівня виявлення
	- ізопропіловий спирт	5 000	Нижче рівня виявлення
11.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 10
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН ТАБ таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг х 20, серія № 66B24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:



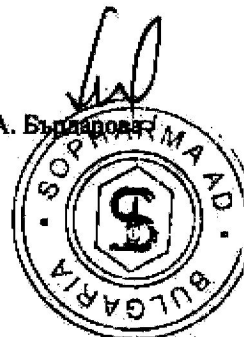
В. Пашова, Асистент

Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН® ТАБ таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг х 20, серія № 66B24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ А. Българова



Дата випуска серії: 28.03.2024 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

18.03.2025

№ 13442/25/23

БРОНХОЛІТИН ТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3119/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 14L24

Кількість ввезеного лікарського засобу 37135

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 18.03.2025 № 139/01.24-25/2.

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)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1234 / 04.11.2024

Лікарський засіб:
Діюча речовина/ табл.:

БРОНХОЛІТИН ТАБ таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг x 20
гладцину гідробромід 40.0 мг

Серія №:

14L24

Дата виробництва:

02.09.2024

Придатний до:

30.09.2027

Кількість упаковок / тип упаковки:

37 135 уп. / 1 бл. x 20 табл. /

Місце призначення:

Україна

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

UA/3119/01/02, версія 9.0

Термін дії реєстраційного посвідчення:

безстроково

Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/MIA-0471

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	Двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, правильної круглої форми, з глянцевою поверхнею	Відповідає
2.	Колір	Помаранчевий	Відповідає
3.	Розпадання, хв., не більше	30	5
4.	Ідентифікація діючої речовини		
	- УФ - спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- Осадова реакція	Має відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розчинення гладцину гідроброміду з таблеток, вкритих оболонкою, %		
	- через 45 хв., не менше	75 (Q)	95.7
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- одинична домішка	2.0	0.85
	- сума домішок	3.0	2.86
7.	Кількісний вміст гладцину гідроброміду в одній таблетці, вкритій оболонкою, мг	Від 38.0 до 42.0	39.40
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15.0$	3.9
9.	Ідентифікація барвників в Опалюксі помаранчевий AS-23060		
	- ТІХХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- реакція на оксиди заліза (E 172)	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- реакція на титану діоксид (E 171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає
10.	Залишкові розчинники, ppm, не більше		
	- ацетон	5 000	Нижче рівня виявлення
	- ізопропіловий спирт	5 000	Нижче рівня виявлення
11.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН ТАБ таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг x 20, серія № 14L24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

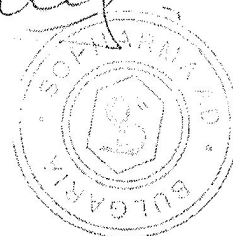
/ В. Пашова, доктор

Стор. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН[®] ТАБ таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг х 20, серія № 14L24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП):

/ Р. Шерева /



Дата випуску серії: 04.11.2024 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

03.12.2024

№ 64497/24/23

БРОНХОЛІТИН ТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3119/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **13L24**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28380

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 03.12.2024 № 800/0/01.24-24/2.

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 № 1219 / 04.11.2024
Лікарський засіб:
Діюча речовина/ табл.:
Серія №:
Дата виробництва:
Придатний до:
Кількість унаковок / 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 ТАБ таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг x 20
глюцину гідробромід 40.0 мг
13L24
02.09.2024
30.09.2027
35 660 уп. / 1 бл. x 20 табл. /
Україна
UA/3119/01/02, версія 9.0
безстроково
BG/MIA-0471
BG/GMP/2022/217
АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, правильною круглою форми, з глянцевою поверхнею	Відповідає
2.	Колір	Помаранчевий	Відповідає
3.	Розпадання, хв., не більше	30	5
4.	Ідентифікація діючої речовини		
	- УФ - спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- Осадова реакція	Має відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розчинення глюцину гідроброміду з таблеток, вкритих оболонкою, %		
	- через 45 хв., не менше	75 (Q)	96.1
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- одинична домішка	2.0	0.83
	- сума домішок	3.0	2.61
7.	Кількісний вміст глюцину гідроброміду в одній таблетці, вкритій оболонкою, мг	Від 38.0 до 42.0	38.37
8.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0	6.1
9.	Ідентифікація барвників в Опалюкс помаранчевий AS-23060		
	- ТЛХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- реакція на оксиди заліза (E 172)	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- реакція на титану діоксид (E 171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає
10.	Залишкові розчинники, ppm, не більше		
	- ацетон	5 000	Нижче рівня виявлення
	- ізопропіловий спирт	5 000	Нижче рівня виявлення
11.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	≤ 10 ³	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	≤ 10 ²	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН ТАБ таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг x 20, серія № 13L24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

В. Цанова, доктор
№ 1263
26.02.2024
Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН[®] ТАБ таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг х 20, серія № 13L24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):



Дата випуска серій: 04.11.2024 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

31.03.2025

№ 15986/25/23

БРОНХОЛІТИН ТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3119/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 38R24

Кількість ввезеного лікарського засобу 35980

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

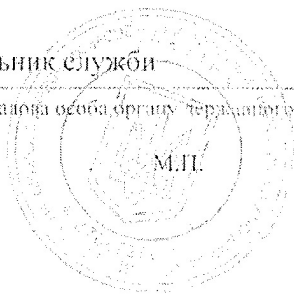
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.03.2025 № 158/01.24-25/2.

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.

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 33 / 28.01.2025

Лікарський засіб: **БРОНХОЛІТИН ТАБ** таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг х 20
 Діюча речовина/ табл.: **глауцину гідробромід 40.0 мг**
 Серія №: **38R24**
 Дата виробництва: **09.12.2024**
 Придатний до: **31.12.2027**
 Кількість упаковок / тип упаковки: **35 980 уп. / 1 бл. х 20 табл. /**
 Місце призначення: **Україна**
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: **UA/3119/01/02, версія 9.0**
 Термін дії реєстраційного посвідчення: **безстроково**
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: **BG/MIA-0481**
 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	Двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, правильною круглою форми, з глянцевою поверхнею	Відповідає
2.	Колір	Помаранчевий	Відповідає
3.	Розпадання, хв., не більше	30	5
4.	Ідентифікація діючої речовини		
	- УФ - спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- Осадова реакція	Має відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розчинення глауцину гідроброміду з таблеток, вкритих оболонкою, %		
	- через 45 хв., не менше	75 (Q)	100.0
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- одинична домішка	2.0	0.73
	- сума домішок	3.0	2.14
7.	Кількісний вміст глауцину гідроброміду в одній таблетці, вкритій оболонкою, мг	Від 38.0 до 42.0	40.19
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15.0$	5.4
9.	Ідентифікація барвників в Опалюк помаранчевий AS-23060		
	- ТШХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- реакція на оксиди заліза (E 172)	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- реакція на титану діоксид (E 171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає
10.	Залишкові розчинники, ppm, не більше		
	- ацетон	5 000	Нижче рівня виявлення
	- ізопропіловий спирт	5 000	Нижче рівня виявлення
11.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН ТАБ таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг х 20, серія № 38R24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

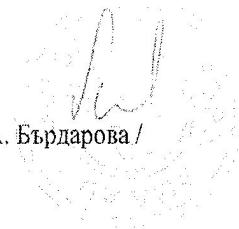
/ В. Пашова, доктор /

Стор. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН[®] ТАБ таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг х 20, серія № 38R24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ А. Бърдарова /



Дата випуска серії: 28.01.2025 р.