

18

Bell's Healthcare

Registered in England No. 1011421

we care because you do

BRONCHIAL BALSAM BELL'S БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С	Certificate No.: Сертифікат №:	D10-4149-MB	Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3
--	---	--------------------	---

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Сертифікат на серію				
Product name: Назва продукції:	BRONCHIAL BALSAM BELL'S БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С		License No.: Ліцензія №:	UK MIA 3105
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	solution for oral use розчин для перорального застосування	Manufacturing country: Країна-виробник:	United Kingdom Велика Британія	
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 перцю 0,025 мл			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	100 ml in a bottle; 1 bottle in a cardboard box with Ukrainian and English languages labeling по 100 мл в пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами			
Batch No.: Серія №:	716D1	Batch size: Розмір серії:	40 000	boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	06/2024	Expiry date: Придатний до:		06/2027
Registration Certificate No.: Ресстраційне посвідчення №:	UA/6177/01/01	Unlimited from: Необмежено з:		12.04.2017
Manufacturer: Виробник:	Bell Sons & Company (Druggists) Limited, Gifford House, Slaidburn Crescent, Southport, PR9 9AL, United Kingdom Белл Санз & Компані (Драггісте) Лімітед, Гіффорд Хаус, Слейдберн Кресцент, Саутпорт, PR9 9AL, Велика Британія			
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	471/2024/C-943	dated: від:		20.06.2024
Analysis procedure results /				

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

No. / №	TEST / ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1	2	3	4	5
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:	In the Assay, the chromatogram obtained with sample preparation 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 standard preparation	p.2 MQC, BP, App. III D	Complies
	Aniseed oil and menthol			
	Capsaicin	In the Assay, the chromatogram obtained with sample preparation shows a major peak having the same retention time as that of the major peak due to Capsaicin in the chromatogram obtained with standard preparation		Complies



BELL, SONS & CO (DRUGGISTS) LIMITED

Head Office: Gifford House, Slaidburn Crescent, Southport, Merseyside, PR9 9AL, United Kingdom
Tel: +44 (0)151 422 1200 Fax: +44 (0)151 422 1201 Email: info@bells-sons.co.uk

UK Branching: Gifford House, Slaidburn Crescent, Southport, Merseyside, PR9 9AL, United Kingdom
Tel: +44 (0)151 422 1200 Fax: +44 (0)151 422 1201 Email: info@bells-sons.co.uk

By all N0156 Bg 28.08.24 B

Bell's Healthcare

Registered Trademark No. 28-1231

we care because you do

BRONCHIAL BALSAM BELL'S БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С		Certificate No.: Сертифікат №:	D10-4149-MB	Page 2 of 3 Сторінка 2 з 3
No. / №	TEST / ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		the same retention time as that of the major peak due to Capsaicin in the chromatogram obtained with <i>standard preparation</i> .		
	Ідентифікація: Анісова олія і ментол	Час утримання піків анітолу і ментолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати.	п. 2 МКЯ, BP, App. III D	Відповідає
	Капсаїцин	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	1.078 g
	Густина при 20 °C	1,070 – 1,094 г	п. 3 МКЯ, BP Annex V G	1,078 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	4.2
	pH	3,6 – 4,2	п. 5 МКЯ, BP Annex V L	4,2
6.	Dry residue (% w/w)	20.5 – 22.5 %	р. 6 MQC	21.1 %
	Сухий залишок (% м/м)	20,5 – 22,5 %	п. 6 МКЯ	21,1 %
7.	Ethanol 96 % (% v/v)	2.45 – 3.00 %	р. 7 MQC	2.67 %
	Етанол 96 % (% об/об)	2,45 – 3,00 %	п. 7 МКЯ	2,67 %
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	0.069 %
	Aniseed oil (% v/v)	0.063 – 0.077 %	BP, App. III D	0.019 %
	Menthol (% w/v)	0.018 – 0.022 %		1.1 mcg/5 ml
	Capsaicin equivalent to Pepper Tincture	0.9 mcg/5 ml – 1.2 mcg/5 ml	п. 9 МКЯ	0.069 %
	Кількісне визначення:		BP, App. III D	0.019 %
	Анісова олія (% об/об)	0,063 – 0,077 %	VI G	1,1 мкг/5 мл
	Ментол (% м/об)	0,018 – 0,022 %		Complies
	Капсаїцин в перерахунку на настоянку перцю	0,9 мкг/5 мл – 1,2 мкг/5 мл		Complies
10.	Microbiological Purity	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) more than 10 ⁴ CFU/ml.		



BELL, SONS & CO (DRUGGISTS)

Head Office: 10, White Horse Lane, London, W1R 3AL, UK
 Tel: +44 (0)20 7514 21200 Fax: +44 (0)20 7514 21211 E-mail: info@bells.co.uk
 UK Branch: 5, Tottenham Road, London, N1 4JF, UK
 Tel: +44 (0)20 7514 21200 Fax: +44 (0)20 7514 21211 E-mail: uk@bells.co.uk

BRONCHIAL BALSAM BELL'S БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С		Certificate No.: Сертифікат №:	D10-4149-MB	Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3
No. / №	TEST / ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		Total combined Yeasts and Moulds count (TYMC): not more than 10^2 CFU/ml. Gram-negative bacteria, resistant to the 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 Complies
	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^4 КУО/мл. Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/мл. Грамнегативних 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: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Complies Відповідає
	Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of

Галування	Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає
<i>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, 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. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.</i>		

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: _____

Printed name: _____

Name and position of person responsible for the analysis:	Denis Allen, Quality Controller
Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Деніс Аллен, Спеціаліст з контролю якості
Signature of person responsible for analysis:	
Підпис особи, що відповідає за аналіз:	
Name and position of person responsible for batch release:	Denis Allen, Quality Controller
Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Деніс Аллен, Спеціаліст з контролю якості
Signature of person responsible for batch release:	
Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature:	18
Дата підписання:	



BELL, SONS & CO (DRUGG

Head Office: Chingre Bazar, Gokulnagar, Ward 1, Chennai
Tel: +44 2151 422 1200 Fax: +44 2151 422 1211 E-mail: info@pharmadigm.com
New Delhi: 110 008, Gurgaon: 122 002, Bangalore: 560 002, Hyderabad: 500 002, Kolkata: 700 002
Tel: +44 2151 422 1200 Fax: +44 2151 422 1211 E-mail: info@pharmadigm.com



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.08.2024

№ 42047/24/10

БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для перорального застосування по 100 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 № **716D1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21600

Виробник

Белл Санз & Компані (Драггістс) Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторізі", ідент. код: 37560808**

(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 22.08.2024 № 2478/1.

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



Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)

В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

