

Bell's Healthcare

Registered in England No. 35 451

we care because you do

17

BRONCHIAL BALSAM BELL'S БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С	Certificate No.: Сертифікат №:	D10-4249-MB	Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3
--	---	--------------------	---

BATCH CERTIFICATE 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:		200 ml in a bottle; 1 bottle in a cardboard box 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 №:		705D1		Batch size: Розмір серії:		40 000 boxes коробок	
Date of manufacture: Дата виробництва:		02/2024		Expiry date: Придатний до:		02/2027	
Registration Certificate No.: Регістраційне 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 (Драггістс) Лімітед, Гіффорд Хаус, Слейдбери 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 / 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: Aniseed oil and menthol	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
	Capsaicin	In the Assay, the chromatogram obtained with sample preparation shows a major peak		Complies



BELL, SONS & CO (DRUGGISTS) LIMITED

Head Office: Gifford House, Slaidburn Crescent, Southport, Merseyside L34 9AL, United Kingdom
Tel: +44 (0)151 422 1200 Fax: +44 (0)151 422 1211 E-mail: info@bellsons.co.uk

Manufacturing: Gifford House, Slaidburn Crescent, Southport, Merseyside L34 9AL, United Kingdom
Tel: +44 (0)151 422 1260 Fax: +44 (0)151 422 1251 E-mail: info@bellsons.co.uk

Mr. Allen Davis 28.08.24

BRONCHIAL BALSAM BELL'S БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С		Certificate No.: Сертифікат №:	D10-4249-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: <i>Aniseed oil & menthol</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	4.1
	pH	3,6 – 4,2	п. 5 МКЯ, BP Annex V L	4,1
6.	Dry residue (% w/w)	20.5 – 22.5 %	р. 6 MQC	21.3 %
	Сухий залишок (% м/м)	20,5 – 22,5 %	п. 6 МКЯ	21,3 %
7.	Ethanol 96 % (% v/v)	2.45 – 3.00 %	р. 7 MQC	2.64 %
	Етанол 96 % (% об/об)	2,45 – 3,00 %	п. 7 МКЯ	2,64 %
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 %	BP, App. III D	0.077 %
	<i>Menthol (% w/v)</i>	0.018 – 0.022 %		0.021 %
	<i>Capsaicin equivalent to Pepper Tincture</i>	0.9 mcg/5 ml – 1.2 mcg/5 ml		1.0 mcg/5 ml
	Кількісне визначення:		п. 9 МКЯ	
	<i>Aniseed oil (% об/об)</i>	0.063 – 0.077 %	BP, App. III D	0.077 %
	<i>Menthol (% м/об)</i>	0.018 – 0.022 %		0.021 %
	<i>Капсаїцин в перерахунку на настоянку перцю</i>	0,9 мкг/5 мл – 1,2 мкг/5 мл		1,0 мкг/5 мл
10.	Microbiological Purity	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) more than 10 ⁴ CFU/ml.	XVI G	Complies
				Complies

BELL, SONS & CO (DRUGS)

Head Office: 10, Freshwater House, Salisbury Road, Weymouth, Dorset, UK
Tel: +44 (0)1574 221200 Fax: +44 (0)1574 221211 E-mail: info@bells-sons.co.uk

UK Branching: 10, Freshwater House, Salisbury Road, Weymouth, Dorset, UK
Tel: +44 (0)1574 221200 Fax: +44 (0)1574 221211 E-mail: info@bells-sons.co.uk



Bell's Healthcare

Registered trademark No. 35145

we care because you do

BRONCHIAL BALSAM BELL'S БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛІС		Certificate No.: Сертифікат №:	D10-4249-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 (ТУМС): 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
	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 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.

Цим я засвідчую, що наведена 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 містяться в реєстраційному довідку. 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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Denis Allen, Quality Controller 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: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Denis Allen, Quality Controller Деніс Аллен, Спеціаліст з контролю якості
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	20



BELL, SONS & CO (DRUGS)

Head Office: The White House, Garsington Road, Oxford, OX4 2DQ. Tel: +44 (0)1865 4221200. Fax: +44 (0)1865 4221211. E-mail: info@bellsons.co.uk
 UK Branches: Garsington House, Garsington Road, Oxford, OX4 2DQ. Tel: +44 (0)1865 4221258. Fax: +44 (0)1865 4221281. E-mail: uk@bellsons.co.uk



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

№ 42048/24/10

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 № **705D1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25728

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**

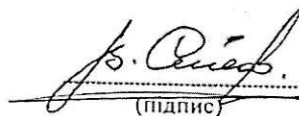
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.08.2024 № 2478/2.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

