



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

БРОНХОЛІТИН ТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)



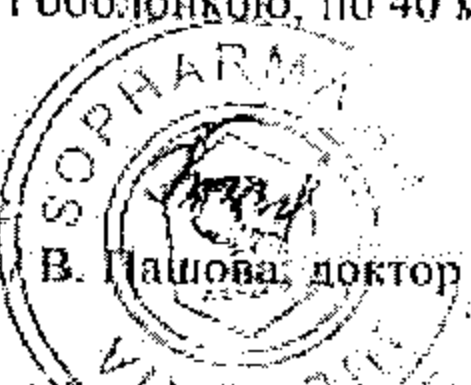
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 328 / 28.03.2024

Лікарський засіб: **БРОНХОЛІТИН ТАБ** таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг x 20
 Діюча речовина/ табл.: глауцину 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. 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-0417
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2022/217
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії: АТ „Софарма“, вул. Лієнське 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 глауцину 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 глауцину 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 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	$\leq 10^3$	< 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 x 20, серія № 66B24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:



Стр. 1 от 2

Вх са № 1644
 17.04.24

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН[®] ТАБ таблетки, вкриті оболонкою,
по 40 мг x 20, серія № 66В24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ А. Бършарова /



Дата випуску серії: 28.03.2024 р.

