



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

27.12.2023

№ 67503/23/23

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 № 405K23

Кількість ввезеного лікарського засобу 22240

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 27.12.2023 № 387/0/01.24-23/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Юрій ФІЛЬ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13-443 / 30.08.2023

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
 405K23
 16.08.2023
 31.08.2027
 22 240 уп. / 1 фл. x 125 г /
 Україна
 UA/10064/01/01, версія 6.0
 безстроково
 BG/MIA-0384
 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 ₃	Відповідає
3.	Запах	Специфічний, базилікової олії	Відповідає
4.	Реакція розчину (рН)	Від 2.7 до 3.5	2.92
5.	Відносна густина d_{20}^{20}	Від 1.10 до 1.20	1.153
6.	Маса сиропу в одній упаковці, в г, не менше	125	127.3
7.	Ідентифікація діючих речовин		
	- ТЦХ	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	125.76
11.	Кількісний вміст ефедрину гідрохлориду, мг/ 125 г	Від 95.0 до 105.0	100.22
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	152.82
	- пропілпарагідроксибензоат	Від 22.5 до 27.5	25.31
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 № 405K23 відповідає вимогам аналітичної документації.



Керівник КЯ:

/ В. Пацова, доктор

Стор. 1 от 2

Софарма, Ілієнське шосе 16 | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма, Ілієнське шосе 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Вх ам №1856
 15.02.24

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН сироп 125 г, серія № 405K23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ М. Димитрова /



Дата випуска серії: 30.08.2023 р.

