



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.01.2023

№ 365/23/20

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 № 624ВЗ

Кількість ввезеного лікарського засобу 17136 уп.

Виробник

Белл Санз & Компані (Драггісте) Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226

(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 05.01.2023 № 3/0/01.21-23/2.

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)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)



Bell's Healthcare

Registered in England No. 351102

we care because you do

29

Certificate No.: Сертифікат №:	D10-4149/15.12.2022	Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3
-----------------------------------	---------------------	-------------------------------

CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: Назва продукції:	BRONCHIAL BALSAM BELL'S БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С	Manufacturing country: Країна-виробник:	United Kingdom Велика Британія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	solution for oral use розчин для перорального застосування			
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 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 №:	624B3	Batch Size: Розмір серії:	40 000 boxes коробок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	11/2022	Expiry Date: Придатний до:	11/2025	
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/6177/01/01	Unlimited from: Необмежений з:	12.04.2017	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Bell Sons & Company (Druggists) Limited Белл Сазз & Компані (Драггістс) Лімітед	License No.: Ліцензія №:	UK MIA 3105	
Location: Місцезнаходження:	Gifford House, Slaidburn Crescent, Southport, PR9 9AL, United Kingdom Гіффорд Хаус, Слейдберн Кресцент, Саутпорт, PR9 9AL, Велика Британія			
Certificate of compliance to GMP No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	116/2022/C-216	dated: від:	15.02.2022	
Analysis procedure results / Результати проведення аналізу				
Sr. N. № п/п	QUALITY PARAMETER/ ПОКАЗНИК ЯКОСТІ	SPECIFICATION/ ВИМОГИ МКЯ	METHODS OF CONTROL /МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Description Опис	Dark brown syrup. Odor of ethanol and menthol Темно-коричневий сироп. Запах етанолу і ментолу	p. 1 MQC п. 1 МКЯ	Complies Відповідає
2.	Identification: 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 Anethole and Menthol in the chromatogram obtained with standard preparation. In the Assay, the chromatogram obtained with sample preparation shows	p.2 MQC, BP, App. III D	Complies Complies



BELL, SONS & CO (DRUGGISTS)

Address: Cheshire House, Corsey Lane, Widnes, Cheshire, England, UK
 Tel: +44 (0)151-422-1260 Fax: +44 (0)151-422-1211 E-mail: sales@bellsons.co.uk
 Gifford House, Slaidburn Crescent, Southport, Merseyside, England, UK
 Tel: +44 (0)151-422-1268 Fax: +44 (0)151-422-1281 E-mail: sales@bellsons.co.uk



Вх. ак. 51320 6/9 18.01.2023 г.г.

Bell's Healthcare

Registered in England No. 291921

we care because you do

Certificate No.: Сертифікат №:	D10-4149/15.12.2022	Page 2 of 3 Сторінка 2 з 3
-----------------------------------	---------------------	-------------------------------

		a major peak having 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 МQC, 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 МQC	Complies
	Об'єм наповнення	Не менше заявленого на упаковці	п. 4 МКЯ	Відповідає
5.	pH	3.6 – 4.2	р. 5 МQC, 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 МQC	21,2 %
	Сухий залишок (% м/м)	20,5 – 22,5 %	п. 6 МКЯ	21,2 %
7.	Ethanol 96 % (% v/v)	2.45 – 3.00 %	р. 7 МQC	2,62 %
	Етанол 96 % (% об/об)	2,45 – 3,00 %	п. 7 МКЯ	2,62 %
8.	Benzoic acid (% w/w)	0.09 – 0.11 %	р. 8 МQC	0,10 %
	Бензойна кислота (% м/м)	0,09 – 0,11 %	п. 8 МКЯ	0,10 %
9.	Assay:		р. 9 МQC	
	Aniseed oil (% v/v)	0.063 – 0.077 %		0,065 %
	Menthol (% w/v)	0.018 – 0.022 %		0,020 %
	Capsaicin equivalent to Pepper Tincture	0.9 mcg/5 ml – 1.2 mcg/5 ml	BP, App. III D	1,1 mcg/5 ml
	Кількісне визначення: Анісова олія (% об/об)	0,063 – 0,077 %	п. 9 МКЯ	0,065 %
	Ментол (% м/об)	0,018 – 0,022 %		0,020 %
	Капсаїцин в перерахунку на настоянку перцю	0,9 мкг/5 мл – 1,2 мкг/5 мл	BP, App. III D	1,1 мкг/5 мл
10.	Microbiological Quality	Total Aerobic Microbial Count (TAMC): not more than 10 ⁴ CFU/ml. Total combined Yeasts and Moulds	BP, App. XVI G	Complies
				Complies



BELL, SONS & CO (DRUGS)

Office: Cliveshire House, Gorsey Lane, Widdow, Chester, Cheshire, UK
Tel: +44 (0)151-422-1200 Fax: +44 (0)151-422-1201

Office: Gifford House, Stoddum Crescent, Southport, Merseyside, UK
Tel: +44 (0)151-422-1208 Fax: +44 (0)151-422-1281 E-mail: info@bells.co.uk



Bell's Healthcare

Registered in England No. 3019201


we care because you do

Certificate No.: Сертифікат №:	D10-4149/15.12.2022	Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3
-----------------------------------	---------------------	-------------------------------

	(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 Відповідає
Labelling	Should correspond to the registered labelling.		Complies
Маркування	Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Відповідає
Packaging	Should correspond to the requirements of MQC.		Complies
Пакування	Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control 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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Denis Allen
Position of person authorising the batch release	Quality Controller
Прізвище	Деніс Аллен
Посада особи, яка видає дозвіл на випуск серії	Спеціаліст з контролю якості
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	15.12.2022
Дата підписання	



BELL, SONS & CO (DRUGS)

Office: Cheshire House, Gorsey Lane, Widnes, Cheshire, UK
Tel: +44 (0)151-422-1200 Fax: +44 (0)151-422-1211

Warehouse: Gifford House, Staidburn Crescent, Southport, Merseyside, UK
Tel: +44 (0)151-422-1268 Fax: +44 (0)151-422-1287

