



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

пров. Світlichної 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

18.08.2023

№ 40153/23/10П

БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для перорального застосування по 200 мл в плящі; по 1 плящі 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 № 656С1

Кількість ввезеного лікарського засобу 19248

Виробник

Белл Санз & Компані (Драггістс) Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді`с
Лабораторіз", 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 16.08.2023 № 2534/1.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Bell's Healthcare

Registered in England No. 351951

we care because you do

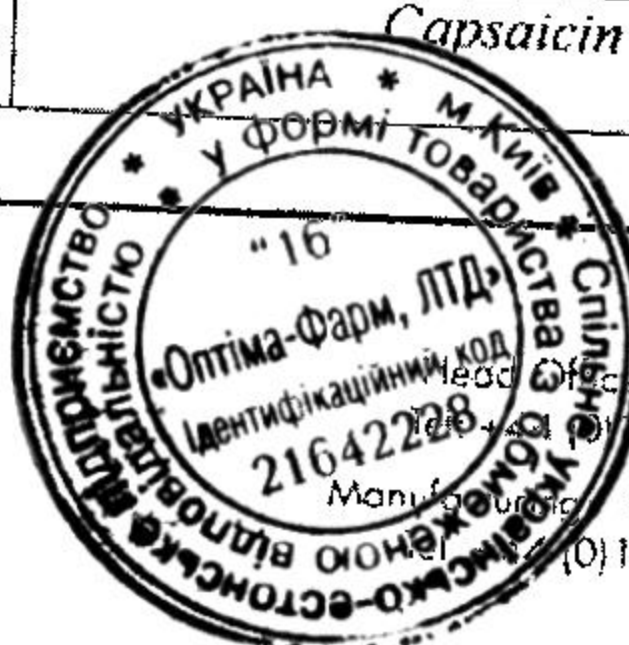
Certificate No.: Сертифікат №:	D10-4249/29.06.2023	Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3
-----------------------------------	---------------------	-------------------------------

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:	200 ml in a bottle; 1 bottle in a cardboard 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 №:	656C1	Batch Size: Розмір серії:	40 000 boxes коробок
Mfg. Date: Дата виробництва:	05/2023	Expiry Date: Придатний до:	05/2026
Registration Certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/6177/01/01	Unlimited from: Необмежений з:	12.04.2017
Manufacturer name: Найменування виробника:	Bell Sons & Company (Druggists) Limited Белл Санз & 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.:	116/2022/C-216	dated: від:	15.02.2022
Certificate of compliance to GMP No.:			
Висновок щодо підтвердження сертифікату НПІ №:			

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

Sr. N. № п/п	QUALITY PARAMETER/ ПОКАЗНИКИ 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	In the Assay, the chromatogram obtained with <i>sample preparation</i> 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 <i>standard preparation</i> .	p.2 MQC, BP, App. III D	Complies
	Capsaicin	In the Assay, the chromatogram obtained with <i>sample preparation</i>		Complies



BELL, SONS & CO (DRUGGISTS)

Cheshire House, Gorse Lane, Widnes, Cheshire, England, UK
51-422-1200 Fax: +44 (0)151-422-1211 E-mail: sales@bells-healthcare.com
Gifford House, Slaidburn Crescent, Southport, Merseyside PR9 9AL, United Kingdom
(0)151-422-1268 Fax: +44 (0)151-422-1281 E-mail: saies@bells-healthcare.com

*Вх 4116123
22.08.23*

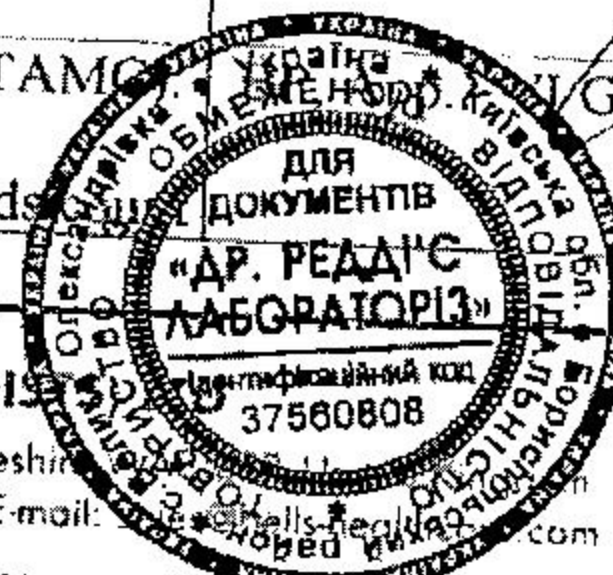
Bell's Healthcare

Registered in England No. 351451

we care because you do

Certificate No.: Сертифікат №:	D10-4249/29.06.2023	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: <i>Анісова олія і ментол</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>Капсаїцин</i>	Час утримання піку капсаїцину на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати.		Відповідає
3.	Density at 20 °C Густина при 20 °C	1.070 – 1.094 g	р. 3 MQC, BP Annex V G	1.080 g
		1,070 – 1,094 г	п. 3 МКЯ, BP Annex V G	1,080 г
4.	Filling volume Об'єм наповнення	Not less than the labeled claim Не менше заявленого на упаковці	р. 4 MQC	Complies
5.	pH	3.6 – 4.2	п. 4 МКЯ	Відповідає
	pH	3,6 – 4,2	р. 5 MQC, BP Annex V L	4.2
			п. 5 МКЯ, BP Annex V L	4,2
6.	Dry residue (% w/w) Сухий залишок (% м/м)	20.5 – 22.5 %	р. 6 MQC	21.5 %
7.	Ethanol 96 % (% v/v) Етанол 96 % (% об/об)	2.45 – 3.00 %	п. 6 МКЯ	21.5 %
		2,45 – 3,00 %	р. 7 MQC	2.61 %
8.	Benzoic acid (% w/w) Бензойна кислота (% м/м)	0.09 – 0.11 %	п. 7 МКЯ	2,61 %
		0,09 – 0,11 %	р. 8 MQC	0.10 %
			п. 8 МКЯ	0,10 %
9.	Assay: <i>Aniseed oil (% v/v)</i> <i>Menthol (% w/v)</i> <i>Capsaicin equivalent to Pepper Tincture</i> Кількісне визначення: <i>Анісова олія (% об/об)</i> <i>Ментол (% м/об)</i> <i>Капсаїцин в перерахунку на настоянку перцю</i>	0.063 – 0.077 % 0.018 – 0.022 % 0.9 mcg/5 ml – 1.2 mcg/5 ml	р. 9 MQC BP, App. III D	0.067 % 0.021 % 1.1 mcg/5 ml
		0,063 – 0,077 %	п. 9 МКЯ	0,067 %
		0,018 – 0,022 %		0,021 %
		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		Complies Complies



BELL, SONS & CO (DRUGGISTS)

Cheshire House, Gorse Lane, Widnes, Cheshire
51-422-1200 Fax: +44 (0)151-422-1211 E-mail: sales@bells-healthcare.com
Gifford House, Slaidburn Crescent, Southport, Merseyside PR9 7AL, United Kingdom
(0)151-422-1268 Fax: +44 (0)151-422-1281 E-mail: sales@bells-healthcare.com

Bell's Healthcare

Registered in England No. 351281

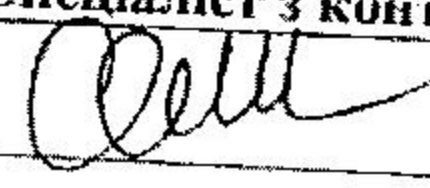
we care because you do

Certificate No.: Сертифікат №:	D10-4249/29.06.2023	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
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	Complies Complies Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Labelling	Should correspond to the registered labelling.		Відповідає
Маркування	Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Complies
Packaging	Should correspond to the requirements of MQC.		Відповідає
Пакування	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/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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Position of person authorising the batch release Прізвище	Name Denis Allen
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Quality Controller
Signature of person authorising the batch release	Деніс Аллен
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Спеціаліст з контролю якості
Date of signature Дата підписання	 29.06.2023



BELL, SONS & CO (DRUGGISTS)

Cheshire House, Gorsey Lane, Widnes, Cheshire

51-422-1200 Fax: +44 (0)151-422-1211 E-mail: sales@bellshc.com

Gifford House, Slaidburn Crescent, Southport, Merseyside PR9 9AL, United Kingdom

(0)151-422-1268 Fax: +44 (0)151-422-1281 E-mail: sales@bellshc.com