

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		D10-4148/24.01.2019		Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3	
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 №:	454X1		Batch Size: Розмір серії:	40 000 bottles 40 000 пляшок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	01/2019		Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	01/2022	
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/6177/01/01		Valid up to: Дійсне до:	unlimited from 12.04.2017 необмежений з 12.04.2017	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Bell Sons & Company (Druggists) Limited Белл Санз & Компані (Драггісте) Лімітед		License No.: Ліцензія №:	UK MIA 3105	
Location: Місцезнаходження:	Gifford House, Slaidburn Crescent, Southport, PR9 9AL Гіффорд Хаус, Слейдберн Кресцент, Саутпорт, PR9 9AL				
Certificate of compliance to GMP No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	574/2018/C-1396		dated від	11.12.2018	
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	Dark brown syrup. Odor of ethanol and menthol	p. 1 MQC	Dark brown syrup. Odor of ethanol and menthol	
	Опис	Темно-коричневий сироп. Запах етанолу і ментолу	п. 1 МКЯ	Темно-коричневий сироп. Запах етанолу і ментолу	
2.	Identification: <i>Aniseed oil and menthol</i>	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	

Вк. ан. н 0099 от 10.10.19

Bell's Healthcare

Quality. Integrity. Service.

we care because you do

Certificate No.: Сертифікат №:		D10-4148/24.01.2019	Page 2 of 3 Сторінка 2 з 3	
	<i>Capsaicin</i>	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 Capsaicin in the chromatogram obtained with <i>standard preparation</i> .		Complies
	Ідентифікація: <i>Анісова олія і ментол</i>	Час утримання піків анетоулу і ментолу на хроматограмах <i>досліджуваного і стандартного розчинів</i> , отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати.	п.2 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає
	<i>Капсаїцин</i>	Час утримання піку капсаїцину на хроматограмах <i>досліджуваного і стандартного розчинів</i> , отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати.		Відповідає
3.	Density at 20 °C	1.070 – 1.094 g	р. 3 МQC, ВР Annex V G	1.080 g
	Густина при 20 °C	1,070 – 1,094 г	п. 3 МКЯ, ВР Annex V G	1,080 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, ВР Annex V L	4.1
	pH	3,6 – 4,2	п. 5 МКЯ, ВР 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	2.63 %
	Етанол 96 % (% об/об)	2,45 – 3,00 %	п. 7 МКЯ	2,63 %
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	
	<i>Aniseed oil (% v/v)</i>	0.063 – 0.077 %		0.065 %
	<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	ВР, App. III D	0.97 mcg/5 ml
	Кількісне визначення:		п. 9 МКЯ	
	<i>Анісова олія (% об/об)</i>	0,063 – 0,077 %		0,065 %
	<i>Ментол (% 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	ВР, App. III D	0.97 мкг/5 мл

BELL, SONS & CO (DRUGGISTS) LTD

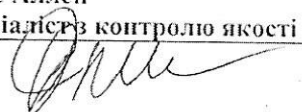
Head Office: Chesire House, Corney Lane, Widnes, Cheshire WA9 0PP, United Kingdom
Tel: +44 (0)151-422-1200 Fax: +44 (0)151-422-1271 Email: sales@bells-healthcare.com

Manufacturing: Gifford House, Slinburn Crescent, Southport, Merseyside PR9 9AD, United Kingdom
Tel: +44 (0)151-422-1268 Fax: +44 (0)151-422-1281 Email: sales@bells-healthcare.com

Certificate No.: Сертифікат №:		D10-4148/24.01.2019	Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3	
10.	Microbiological Quality	Total Aerobic Microbial Count (TAMC): not more than 10 ⁴ CFU/ml. 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.	BP, App.XVI G	Complies Complies 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 requirements of MQC.		Complies
	Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ.		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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Denis Allen Quality Controller Деніс Аллен Спеціаліст з контролю якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	24.01.2019

BELL, SONS & CO (DRUGGISTS) LTD

Head Office: Cheshire House, Gorsey Lane, Widnes, Cheshire W46 0BP United Kingdom
Tel: +44 (0)151-422-1200 Fax: +44 (0)151-422-1211 E-mail: sales@bells-healthcare.com

Manufacturing: Oxford House, Stanburn Crescent, Southport, Merseyside PR9 9AL United Kingdom
Tel: +44 (0)151-422-1258 Fax: +44 (0)151-422-1251 E-mail: sales@bells-healthcare.com



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.09.2019

№ 63442/19/10

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 № 454X1

Кількість ввезеного лікарського засобу 3456

Виробник

Белл Санз & Компані (Драггістс) Лімітед, Велика Британія
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
 АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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)

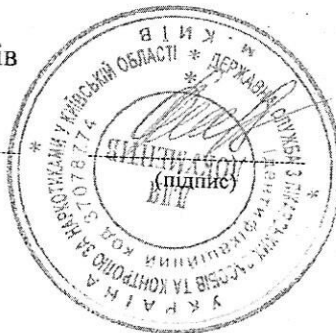
Протокол візуального контролю від 27.09.2019 № 3617/2.

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)

М.П.



О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)





23

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

25.11.2020

№ 63564/20/10

БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛТС

(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 № 518Y2

Кількість введеного лікарського засобу 3456

Виробник

Белл Санз & Компані (Драггісте) Лімітед, Велика Британія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(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 20.11.2020 № 4054/1.

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

Заступник начальника Служби

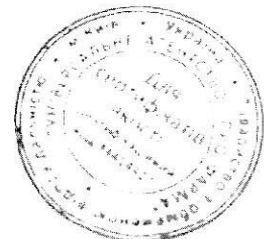
(посадова особа органу державного контролю)

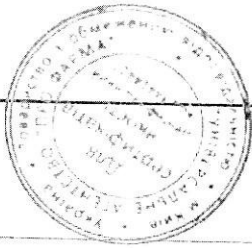


(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

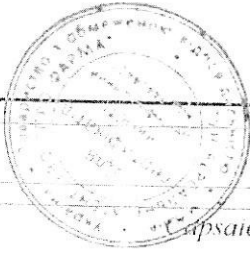




**CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Certificate No.: Сертифікат №:		D10-4149/21.02.2020		Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3	
Product name: Назва продукції:	BRONCHIAL BALSAM BELL'S БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ BELL'S		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 №:	518Y2		Batch Size: Розмір серії:	40 000 bottles 40 000 пляшок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	02/2020		Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	02/2023	
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/6177/01/01		Valid up to: Дієсно до:	unlimited from 12.04.2017 необмежений з 12.04.2017	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Bell Sons & Company (Druggists) Limited Белл Санз & Компані (Драггісте) 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.:		574/2018/C-1396		dated від	11.12.2018
Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:		574/2018/C-1396			
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	Dark brown syrup. Odor of ethanol and menthol	p. 1 MQC	Dark brown syrup. Odor of ethanol and menthol	
	Опис	Темно-коричневий сироп. Запах етанолу і ментолу	п. 1 МКЯ	Темно-коричневий сироп. Запах етанолу і ментолу	
2.	Identification: <i>Aniseed oil and menthol</i>	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	

Ex am r 1498 of 2021/21



Certificate No.: D10-4149/21.02.2020
Сертифікат №:

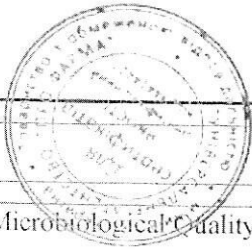
Page 2 of 3
Сторінка 2 з 3

	<i>Capsaicin</i>	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 Capsaicin in the chromatogram obtained with <i>standard preparation</i> .		Complies
	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	1.070 – 1.094 g	р. 3 MQC, BP Annex V G	1.080 g
	Густина при 20 °C	1.070 – 1.094 г		п. 3 МКЯ, BP Annex V G
4.	Filling volume	Not less than the labeled claim	р. 4 MQC	Complies
	Об'єм наповнення	Не менше заявленого на упаковці		п. 4 МКЯ
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
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
7.	Ethanol 96 % (% v/v)	2.45 – 3.00 %	р. 7 MQC	2.63 %
	Етанол 96 % (% об/об)	2,45 – 3,00 %		п. 7 МКЯ
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
9.	Assay:		р. 9 MQC	
	<i>Aniseed oil (% v/v)</i>	0.063 – 0.077 %		0.070 %
	<i>Menthol (% w/v)</i>	0.018 – 0.022 %		0.020 %
	<i>Capsaicin equivalent to Pepper Tincture</i>	0.9 mcg/5 ml – 1.2 mcg/5 ml	BP, App. III D	0.99 mcg/5 ml
	Кількісне визначення:		п. 9 МКЯ	
	<i>Aniseed oil (% об/об)</i>	0.063 – 0.077 %		0.070 %
<i>Menthol (% м/об)</i>	0.018 – 0.022 %		0.020 %	
<i>Капсаїцин в перерахунку на настоянку перцю</i>	0,9 мкг/5 мл – 1,2 мкг/5 мл	BP, App. III D	0,99 мкг/5 мл	

BELL, SONS & CO (DRUGGISTS) LTD

Head Office: Cheshire House, Gorseley Lane, Widnes, Cheshire WA8 0RP, United Kingdom
Tel: +44 (0)151-422-1200 Fax: +44 (0)151-422-1211 E-mail: sales@bells-healthcare.com

Manufacturing: Gifford House, Slaidburn Crescent, Southport, Merseyside PR9 9AL, United Kingdom
Tel: +44 (0)151-422-1268 Fax: +44 (0)151-422-1281 E-mail: sales@bells-healthcare.com



Certificate No.: Сертифікат №:		D10-4149/21.02.2020	Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3
10.	Microbiological Quality	Total Aerobic Microbial Count (TAMC): not more than 10 ⁴ CFU/ml. 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.	BP, App.XVI G Complies Complies 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 requirements of MQC.	Complies
	Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ.	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 ділянці 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.

Name	Denis Allen
Position of person authorising the batch release	Quality Controller
Прізвище	Деніс Аллен
Посада особи, яка видала 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	21.02.2020
Дата підписання	

BELL, SONS & CO (DRUGGISTS) LTD

Head Office: Chestre House, Conroy Lane, Widnes, Cheshire WA8 0RP, United Kingdom
Tel: +44 (0)151-422-1200 Fax: +44 (0)151-422-1211 Email: sales@bells-healthcare.com

Manufacturing: Gillard House, Sladown Crescent, Southport, Merseyside PR9 9AL, United Kingdom
Tel: +44 (0)151-422-1268 Fax: +44 (0)151-422-1281 Email: sales@bells-healthcare.com