



ТОВ «Фармацевтична компанія «Віола»

Україна, 69033, вул. Складська, 6, Запоріжжя

Ліцензія з імпорту лікарських засобів № б/н від 31.01.2022 р.

ДОЗВІЛ НА ВИПУСК (РЕАЛІЗАЦІЮ) № 000000041

Найменування продукції	БРОНХОРИЛ сироп по 100 мл у флаконах №1
Держава-виробник	Індія
Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/7422/01/01
Сила дії / активність	5 мл сиропу містять сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 4 мг, фенілефрину гідрохлориду 2,5 мг
Лікарська форма	сироп
Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці
Номер серії	GB012401
Розмір серії	30 000
Дата виробництва	01.06.2022
Дата закінчення строку придатності	01.01.2027
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Дженом Біотек Пвт. Лтд.,
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості або (за наявності) номери посилань у базі даних EudraGMP	025/2023/GMP
Результати проведення аналізу	Дозволено до реалізації
Коментарі (за наявності)	

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.

Цим я підтверджую, що вказана серія ввезеного лікарського засобу виготовлена і проконтрольована відповідно до вимог реєстраційного досьє та належної виробничої практики, контроль якості проведено відповідно до законодавства України.

Реалізацію серії вказаного лікарського засобу дозволяю.

Уповноважена особа з якості



(підпис)

Гривенко Олена Євгенівна
(ініціал власного імені, прізвище)

23.08.2024
(дата)



Дженом Біотек Пвт. Лтд.
Плот номер D-121, 122, 123, Емаїдїсі
Малегаон, Тал. Сіннар, Насік 422103,
штат Махараштра, Індія

ГЕН/ОС/СОп-093/ФР-03

Департамент контролю якості

Сертифікат аналізу

Ліцензія на виробництво: № NKD/61 (Form 25), № NKD/31 (Форма 28) від 02/03/2001 року

Назва лікарського засобу	БРОНХОРИЛ®, сироп 5 мл сиропу містять сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 4 мг, фенілефрину гідрохлориду 2,5 мг		
Номер серії	GB012401	Номер аналітичної процедури	F4001
Вид та розмір упаковки	сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці	GMP сертифікат ДЛС України	025/2023/GMP, valid to 02.09.2024
Дата виробництва	02/2024	Розмір серії	30 000 упаковок
Придатний до	01/2027	Дата аналізу	25/02/2024
Реєстраційне посвідчення No.	UA/7422/01/01	Дата звіту	19/03/2024

No.	Назва тесту	Межі	Результат
1	Опис	Прозора сиропоподібна рідина рожевого кольору з приємним ароматом, солодка на смак.	Прозора сиропоподібна рідина рожевого кольору з приємним ароматом, солодка на смак.
2	Ідентифікація		
	Сальбутамол та фенілефрину гідрохлорид	Час утримування піку сальбутамолу та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку сальбутамолу та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину при кількісному визначенні	Відповідає
	Бромгексиду гідрохлорид	УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, повинен відповідати УФ-спектру стандартного розчину бромгексину гідрохлориду	Відповідає
	Метилгідроксибензоат натрію та пропіл гідроксибензоат натрію	Час утримування піку метилгідроксибензоату натрію та пропілгідроксибензоату на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку метилгідроксибензоату натрію та пропілгідроксибензоату на хроматограмі стандартного розчину при кількісному визначенні	Відповідає
3	Номінальний об'єм	Не менше 100 мл.	100.2 мл
4	Густина	1.25 – 1.30 г/мл.	1.2657 г/мл

Підготовлено
Судхір Шінде
Асистент мереджера- QC

Перевірено
Наванатх Кале
Менеджер QC



Затверджено
Сопан Патіл
Менеджер QA



Дженом Біотек Пвт. Лтд.
Плот номер D-121, 122, 123, ЕМАЙДІСІ
Малегаон, Тал. Сіннар, Насік 422103,
штат Махараштра, Індія

GEN/QC/COп-093/ФР-03

Департамент контролю якості

Сертифікат аналізу

Ліцензія на виробництво: № NKD/61 (Form 25), № NKD/31 (Форма 28) від 02/03/2001 року

Назва лікарського засобу	БРОНХОРИЛ®, сироп 5 мл сиропу містять сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 4 мг, фенілефрину гідрохлориду 2,5 мг		
Номер серії	GB012401	Номер аналітичної процедури	F4001
Вид та розмір упаковки	сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці	GMP сертифікат ДЛС України	025/2023/GMP, valid to 02.09.2024
Дата виробництва	02/2024	Розмір серії	30 000 упаковок
Придатний до	01/2027	Дата аналізу	25/02/2024
Реєстраційне посвідчення No.	UA/7422/01/01	Дата звіту	19/03/2024

№	Назва тесту	Межі	Результат
5	pH	3.5-5.5	4.46
6	Супутні домішки		
	Сальбутамол: Поодинокі невідомі домішки Загальна кількість домішок	Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 0,9%	0.0002 % 0.0004 %
	Фенілефрину гідрохлорид: Поодинокі невідомі домішки Загальна кількість домішок	Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 0,5%	0.0116 % 0.0121 %
	Бромгексину гідрохлорид: Поодинокі невідомі домішки Загальна кількість домішок	Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 0,5%	Не виявлено Не виявлено
7	Кількісне визначення: Сальбутамол	При випуску 1,9 мг/5 мл - 2,1 мг/5 мл (95,0% - 105,0% від заявленої кількості) Протягом терміну придатності 1,8 МГ /5 МЛ - 2,2 МГ /5 МЛ (90,0% - 110,0% від заявленої кількості)	1.963 мг/5мл (98.2 %)

Підготовлено
Судхір Шінде
Асистент мереджера- QC

Перевірено
Наванатх Кале
Менеджер QC



Затверджено
Сопан Патіл
Менеджер QA



Дженом Біотек Пвт. Лтд.
Плот номер D-121, 122, 123, ЕмАйДіСі
Малегаон, Тал. Сіннар, Насік 422103,
штат Махараштра, Індія

ГЕН/QC/СОп-093/ФР-03

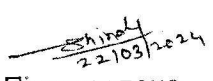
Департамент контролю якості

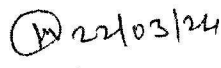
Сертифікат аналізу

Ліцензія на виробництво: № NKD/61 (Form 25), № NKD/31 (Форма 28) від 02/03/2001 року

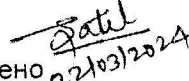
Назва лікарського засобу	БРОНХОРИЛ®, сироп 5 мл сиропу містять сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 4 мг, фенілефрину гідрохлориду 2,5 мг		
Номер серії	GB012401	Номер аналітичної процедури	F4001
Вид та розмір упаковки	сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці	GMP сертифікат ДЛС України	025/2023/GMP, valid to 02.09.2024
Дата виробництва	02/2024	Розмір серії	30 000 упаковок
Придатний до	01/2027	Дата аналізу	25/02/2024
Реєстраційне посвідчення No.	UA/7422/01/01	Дата звіту	19/03/2024

No.	Назва тесту	Межі	Результат
	Фенілефрину гідрохлорид	При випуску 2,375 мг /5 мл - 2,625 мг/5 мл (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості) Протягом терміну придатності 2,25 мг/5 мл - 2,75 мг/5 мл (90,0% - 110,0 % від заявленої кількості)	2.451 мг/5мл (98.0 %)
	Бромгексину гідрохлорид	При випуску 3,8 мг 5 мл - 4.2 мг/5 мл (95%-105,0% від заявленої кількості) Протягом терміну придатності 3,6 мг/5 мл - 4.4 мг/5 мл (90%-110,0% від заявленої кількості)	3.928 мг/5мл (98.2 %)
	Метилгідроксибензоат натрію	При випуску 6,75 мг 5 мл - 8.25 мг/5 мл (90%-110,0% від заявленої кількості) Протягом терміну придатності 6,0 мг/5 мл - 8.25мг/5 мл (80%-110,0% від заявленої кількості)	7.226 мг/5мл (96.3 %)
	Пропіл гідроксибензоат натрію	При випуску 1,8 мг 5 мл - 2.2 мг/5 мл (90%-110,0% від заявленої кількості) Протягом терміну придатності 1,6 мг/5 мл - 2.2мг/5 мл (80%-110,0% від заявленої кількості)	2.062 мг/5мл (103.1 %)


Підготовлено
Судхір Шінде
Асистент мереджера- QC


Перевірено
Наванатх Кале
Менеджер QC




Затверджено
Сопан Патіл
Менеджер QA



Дженом Біотек Пвт. Лтд.
Плот номер D-121, 122, 123, ЕмАйДіСі
Малегаон, Тал. Сіннар, Насік 422103,
штат Махараштра, Індія

GEN/QC/SOP-093/ФР-03

Департамент контролю якості

Сертифікат аналізу

Ліцензія на виробництво: № NKD/61 (Form 25), № NKD/31 (Форма 28) від 02/03/2001 року

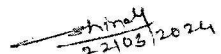
Назва лікарського засобу	БРОНХОРИЛ®, сироп 5 мл сиропу містять сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 4 мг, фенілефрину гідрохлориду 2,5 мг		
Номер серії	GB012401	Номер аналітичної процедури	F4001
Вид та розмір упаковки	сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці	GMP сертифікат ДПС України	025/2023/GMP, valid to 02.09.2024
Дата виробництва	02/2024	Розмір серії	30 000 упаковок
Придатний до	01/2027	Дата аналізу	25/02/2024
Реєстраційне посвідчення No.	UA/7422/01/01	Дата звіту	19/03/2024


No.	Назва тесту	Межі	Результат
8	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікробів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл, Загальна комбінована кількість дріжджів і цвілі (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл Повинно бути відсутнім E.coli в 1 мл.	(ТАМС): 30 КУО/мл, (ТУМС): <10 КУО/мл E.coli відсутні в 1мл.
9	Пакування	По 100 мл сиропу у флаконі з темного скла з кришкою, що закручується, з мірним ковпачком. По 1 флакон разом з інструкцією з медичного застосування в картонній коробці.	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей.	Відповідає

Висновок: наведений вище зразок відповідає/не відповідає стандарту, викладеному в ІН Специфікації.


Відповідає вимогам МКЯ препарату БРОНХОРИЛ®, сироп по 100 мл, у флаконі №1, згідно з Реєстраційним свідоцтвом № UA/7422/01/01 затвердженому наказом МОЗ України № 536 від 27.03.2022.

Заява про сертифікацію: цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній ділянці, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та зі специфікацією, доступною в реєстраційному досьє. Записи про обробку серії, упаковку та аналіз були переглянуті та визнано відповідними GMP.


Підготовлено
Судхір Шінде
Асистент мереджера- QC


Перевірено
Наванатх Кале
Менеджер QC




Затверджено
Сопан Патіл
Менеджер QA

Стор 4 з 4

