

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 13-19 / 13.02.2024

Лікарський засіб: БРОНХОЛІТИН сироп 125г  
 Діючі речовини: 5мг: глауцину гідробромід 5.75 мг; ефедрину гідрохлорид 4.6 мг  
 Серія №: 417A24  
 Дата виробництва: 19.01.2024  
 Придатний до: 31.01.2028  
 Кількість упаковок / тип упаковки: 22 280 уп. / 1 фла. x 125 г /  
 Місце призначення: Україна  
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/10064/01/01, версія 6.0  
 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково  
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0402  
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2022/217  
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії: 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 | Відповідає           |
| 3.  | Запах   | Специфічний, базилікової олії                            | Відповідає           |
| 4.  | Реакція розчину (рН)  | Від 2.7 до 3.5   | 2.82                 |
| 5.  | Відносна густина $d_{20}^{20}$  | Від 1.10 до 1.20   | 1.150                |
| 6.  | Маса сиропу в одній упаковці, в г, не менше                             | 125  | 127.5                |
| 7.  | Ідентифікація діючих речовин  |  |                      |
|     | - ГШХ   | Має відповідати випробуванню                             | Відповідає           |
|     | - ВЕРХ  | Має відповідати випробуванню                             | Відповідає           |
| 8.  | Супровідні домішки по відношенню до ефедрину гідрохлориду, %, не більше |  |                      |
|     | - однинична домішка   | 0.5  | Нижче межі виявлення |
| 9.  | Супровідні домішки по відношенню до глауцину гідроброміду, %, не більше |  |                      |
|     | - однинична 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                                     | 125.03               |
| 11. | Кількісний вміст ефедрину гідрохлориду, мг/ 125 г                       | Від 95.0 до 105.0  | 101.67               |
| 12. | Ідентифікація допоміжних речовин  |  |                      |
|     | - базилікова олія   | Має відповідати випробуванню                             | Відповідає           |
|     | - метилпарагідроксibenзоат і пропілпарагідроксibenзоат                  | Має відповідати випробуванню                             | Відповідає           |
| 13. | Кількісний вміст парагідроксibenзоатів, мг/125г                         |  |                      |
|     | - метилпарагідроксibenзоат  | Від 135.0 до 165.0                                       | 152.65               |
|     | - пропілпарагідроксibenзоат   | Від 22.5 до 27.5   | 25.36                |
| 14. | Мікробіологічна чистота   |  |                      |
|     | - ТАМС, CFU/мл  | $\leq 10^2$  | < 1                  |
|     | - ТУМС, CFU/мл  | $\leq 10^3$  | < 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 № 417A24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Чашка

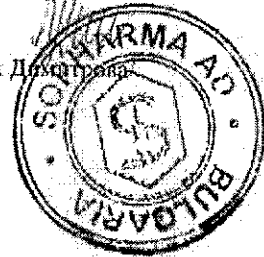
Стор. 1 от 2

Sopharma AD | 16 Ilievska Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg  
 Софарма АД | ул. "Илієнско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб БРОНХОЛПТИН (сірон 125 г, серія № 417A24) вироблено, заготовлено і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ М. Димитрова



Дата випуску серії: 13.02.2024 р.