

Bell's Healthcare

Registered in England, No. 11111111
we care because you do

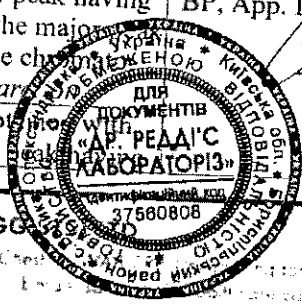
BRONCHIAL BALSAM BELL'S БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С	Certificate No.: Сертифікат №:	D10-4149-MB	Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3
--	---	--------------------	---

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	BRONCHIAL BALSAM BELL'S БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С		License No.: Ліцензія №:	UK MIA 3105
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	solution for oral use розчин для перорального застосування	Manufacturing country: Країна-виробник:	United Kingdom Велика Британія	
Strength/potency: Сила дії/активність:	5 ml of solution contains: Menthol (Levomenthol) 1.0 mg; Aniseed Oil 0.0035 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 box 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 №:	716D1	Batch size: Розмір серії:	40 000	boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	06/2024	Expiry date: Придатний до:	06/2027	
Registration Certificate No.: Регістраційне посвідчення №:	UA/6177/01/01	Unlimited from: Необмежено з:	12.04.2017	
Manufacturer: Виробник:	Bell Sons & Company (Druggists) Limited, Gifford House, Slaidburn Crescent, Southport, PR9 9AL, United Kingdom Белл Санз & Компані (Драггісте) Лімітед, Гіффорд Хаус, Слейдберн Кресцент, Саутпорт, PR9 9AL, Велика Британія			
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	471/2024/C-943	dated: від:	20.06.2024	

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

No. / №	TEST / ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1	2	3	4	5
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: <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
	<i>Capasaicin</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>		Complies



BELL, SONS & CO (DRUGGISTS) LIMITED

Head Office: Gifford House, Gifford Crescent, Southport, Merseyside, L34 2BA, United Kingdom
Tel: +44 (0)151 422 1200 Fax: +44 (0)151 422 1211 Email: sales@bellsons.co.uk
Manufacturing: Gifford House, Gifford Crescent, Southport, Merseyside, L34 2BA, United Kingdom
Tel: +44 (0)151 422 1200 Fax: +44 (0)151 422 1211 Email: sales@bellsons.co.uk

By an No 156 of 28.08.24

Bell's Healthcare

Registered Trademark No. 25-1931

we care because you do

BRONCHIAL BALSAM BELL'S БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛІС

Certificate No.:
Сертифікат №:

D10-4149-MB

Page 2 of 3
Сторінка 2 з 3

No. / №	TEST / ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		the same retention time as that of the major peak due to Capsaicin in the chromatogram obtained with <i>standard preparation</i> .		
	Ідентифікація: <i>Aniseed oil & menthol</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>Capsaicin</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 МҚС, BP Annex V G	1.078 g
	Густина при 20 °C	1,070 – 1,094 г	п. 3 МКЯ, BP Annex V G	1,078 г
4.	Filling volume	Not less than the labeled claim	р. 4 МҚС	Complies
	Об'єм наповнення	Не менше заявленого на упаковці	п. 4 МКЯ	Відповідає
5.	pH	3.6 – 4.2	р. 5 МҚС, BP Annex V L	4.2
	pH	3,6 – 4,2	п. 5 МКЯ, BP Annex V L	4,2
6.	Dry residue (% w/w)	20.5 – 22.5 %	р. 6 МҚС	21.1 %
	Сухий залишок (% м/м)	20,5 – 22,5 %	п. 6 МКЯ	21,1 %
7.	Ethanol 96 % (% v/v)	2.45 – 3.00 %	р. 7 МҚС	2.67 %
	Етанол 96 % (% об/об)	2,45 – 3,00 %	п. 7 МКЯ	2,67 %
8.	Benzoic acid (% w/w)	0.09 – 0.11 %	р. 8 МҚС	0.10 %
	Бензойна кислота (% м/м)	0,09 – 0,11 %	п. 8 МКЯ	0,10 %
9.	Assay:		р. 9 МҚС	
	<i>Aniseed oil (% v/v)</i>	0.063 – 0.077 %	BP, App. III D	0.069 %
	<i>Menthol (% w/v)</i>	0.018 – 0.022 %		0.019 %
	<i>Capsaicin equivalent to Pepper Tincture</i>	0.9 mcg/5 ml – 1.2 mcg/5 ml		1.1 mcg/5 ml
	Кількісне визначення:		п. 9 МКЯ	
	<i>Aniseed oil (% об/об)</i>	0,063 – 0,077 %	BP, App. III D	0,069 %
	<i>Menthol (% м/об)</i>	0,018 – 0,022 %		0,019 %
	<i>Capsaicin в перерахунку на настоянку перцю</i>	0,9 мкг/5 мл – 1,2 мкг/5 мл		1,1 мкг/5 мл
10.	Microbiological Purity	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) more than 10 ⁴ CFU/ml.	р. VI G	Complies
				Complies



BELL, SONS & CO (DRUGGISTS)

Head Office: Bell's Healthcare, 20000 Wilshire Blvd, Suite 1000, Beverly Hills, CA 90210, USA
 Tel: +1 310 422 1200 Fax: +1 310 422 1211
 M. J. Bell & Co. (UK) Ltd, 20000 Wilshire Blvd, Suite 1000, Beverly Hills, CA 90210, USA
 Tel: +44 20 51 422 1200 Fax: +44 20 51 422 1201

Bell's Healthcare

Registered in England No. 20 20 20

we care because you do

BRONCHIAL BALSAM BELL'S
БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С

Certificate No.:
Сертифікат №:

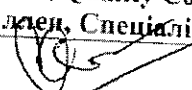

D10-4149-MB

Page 3 of 3
Сторінка 3 з 3

No. / №	TEST / ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		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.		Complies Complies Complies
	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/мл. Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (TYMC): 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: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Complies Відповідає
	Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. 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/labelling and quality control analysis, 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. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Denis Allen, Quality Controller Деніс Аллен, Спеціаліст з контролю якості
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Denis Allen, Quality Controller Деніс Аллен, Спеціаліст з контролю якості
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	18



BELL, SONS & CO (DRUGS)

Head Office: Clarendon House, Clarendon Way, Ipswich, Suffolk, UK
Tel: +44 (0)151 4291200 Fax: +44 (0)151 4291211 Email: info@bellsons.co.uk

Wholesale: GMP Ltd, The Clarendon Centre, Clarendon Way, Ipswich, Suffolk, UK
Tel: +44 (0)151 4291276 Fax: +44 (0)151 4291277 Email: info@bellsons.co.uk