



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13  
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.09.2024

№ 46573/24/23

**БРОНХОЛІТИН ТАБ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3119/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **73B24Y**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31820

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",  
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізично-особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки плативця податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.09.2024 № 625/0/01.24-24/3.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

*Вся акція новач від обліку*



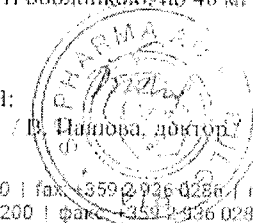
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 350 / 27.03.2024**

Лікарський засіб:	БРОНХОЛІТИН ТАБ таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг x 20
Діюча речовина/ табл.:	глюцину гідробромід 40,0 мг
Серія №:	73B24Y
Дата виробництва:	13.02.2024
Придатний до:	28.02.2027
Кількість упаковок / тип упаковок:	31 820 уп. / 1 бл. x 20 табл. /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3119/01/02, версія 9.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0117
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	Двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, правильною круглою форми, з глянцевою поверхнею	Відповідає
2.	Колір	Помаранчевий	Відповідає
3.	Розпадання, хв., не більше	30	4
4.	Ідентифікація діючої речовини		
	- УФ - спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- Осадова реакція	Має відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розчинення глюцину гідроброміду з таблеток, вкритих оболонкою, %		
	- через 45 хв., не менше	75 (Q)	92,2
6.	Сусприяттві домішки, %, не більше		
	- одинична домішка	2,0	1,00
	- сума домішок	3,0	2,89
7.	Кількісний вміст глюцину гідроброміду в одній таблетці, вкритій оболонкою, мг	Від 38,0 до 42,0	38,59
8.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0	11,2
9.	Ідентифікація барвників в Опанокс помаранчевий AS-23060		
	- ТПХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- реакція на оксиди заліза (E 172)	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- реакція на титану діоксид (E 171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає
10.	Залишкові розчинники, ррп, не більше		
	- ацетон	5 000	Нижче рівня виявлення
	- ізопропіловий спирт	5 000	Нижче рівня виявлення
11.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	< 10 <sup>3</sup>	< 1 000
	- ТУМС, CFU/g	≤ 10 <sup>2</sup>	< 100
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

**ВИСНОВОК:** Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН ТАБ таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг x 20, серія № 73B24Y відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:



Стр. 1 з 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб БРОНХОЛІТИН<sup>®</sup> ТАБ таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг x 20, серія № 73В24У вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП):

  
( А. Бърдарова )

Дата випуску серії: 27.03.2024 р.

