



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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.04.2023

№ 17032/23/10

**БРОНХО-МУНАЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14314/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MV5710**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19889

Виробник

**Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586**

(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 12.04.2023 № 1112/5.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**SANDOZ** A Novartis  
Division

Оформлено:  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si  
Ліцензія на виробництво:  
800-12/2021-9

№: 1503231007

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БРОНХО-МУНАЛ 7МГ 30ХГК В1 УА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгова назва:	БРОНХО-МУНАЛ®		
Сила дії/активність:	7 МГ		
Лікарська форма:	КАПСУЛИ ТВЕРДІ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ матеріалу:	44081492		
№ серії Сандоз:	MV5710		
Дата виробництва:	09-СЕР-2022	Дата випуску:	15-БЕР-2023
Строк придатності:	31-ЛИП-2027	Кількість:	19889 ШТ
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Випуск:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/14314/01/01

### Компоненти:

Назва матеріалу:	БРОНХО-МУНАЛ 7МГ СІ03 ГЕ	Серія №:	МК9431
№ матеріалу:	7001124 Продукт in bulk		
Виробнича дільниця:	ОМ ФАРМА СА РЮ ДЮ БУА-ДЮ-ЛАН 22 1217 Мейрін Швейцарія		
№ серії виробника:	2200683		

### Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.



Вікар №2254 от 24.03.24р.



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57  
СІ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11  
Факс.: +386 (0) 1 586 35 17

Веровшкова 57  
СІ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81  
Факс.: +386 (0) 1 586 45 81

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44081492 БРОНХО-МУНАЛ 7 мг капсули тверді  
Номер РП UA/14314/01/01  
Країна УКР  
Серія № MV5710  
№ серії in bulk / Продукт МК9431/7001124

Показник	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	блакитна, непрозора капсула	відповідає
Розмір капсули	№ 3	відповідає
Зовнішній вигляд вмісту капсули	порошок злегка бежевого кольору	відповідає
Розпадання	≤ 15 хв.; з дисками, Євр. Ф.	відповідає
Маса	200 мг	відповідає
Однорідність маси	±10 %, Євр. Ф.	відповідає
Вода	≤ 10 %	5 %
Ідентифікація UV-спектрофотометрія	ліофілізований лізат бактерій	відповідає
Ідентифікація кольорова реакція	маніт	відповідає
Ідентифікація кольорова реакція	крохмаль прежелатинізований	відповідає
Ідентифікація кольорова реакція	магнію стеарат	відповідає
Кількісне визначення	1,7 – 2,7 мг/капс. протеїни: 2,2 мг/капс. ± 0,5 мг/капс.	2,33 мг/капс.
Мікробіологічна чистота – Євр.Ф. 5.1.4.: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	відповідає
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	відповідає

/\* Не рутинний тест. Тест проводився з встановленою періодичністю.  
Завірено електронним підписом.

Сторінка 1 з 2

Реєстраційний номер: 1732811000, окружний суд Любляна, статутний капітал: 48 402 00



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57  
SI-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11  
Факс.: +386 (0) 1 586 35 17

Веровшкова 57  
SI-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81  
Факс.: +386 (0) 1 586 45 81

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44081492 БРОНХО-МУНАЛ 7 мг капсули тверді  
Номер РП UA/14314/01/01  
Країна УКР  
Серія № MV5710  
№ серії in bulk / Продукт МК9431/7001124

Показник	Вимоги	Результати
E. Coli	відсутність/г	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі нижче 25°C в оригінальній упаковці для захисту від вологи.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата

13.03.2023

Відділ якості

Miran Baler

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
ou=TO, serialNumber=2116616,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import  
Date: 2023.04.11 14:40:35 +0300

/\* Не рутинний тест. Тест проводився з встановленою періодичністю.  
Завірено електронним підписом.

Сторінка 2 з 2

Реєстраційний номер: 1732811000, окружний суд Любляна, статутний капітал: 48 402 000 €

