



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DSTU EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.

Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 08.10.2021 р.

Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.

Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DSTU EN ISO 9001:2018. Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.

Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 382

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser/>

Id=135C7E3B217

від "27" лютого 2023 р.

Назва зразку: БРОНЛЕС, капсули тверді по 375 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

Виробник: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

Номер серії: 1087089

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 708-002.0.1/002.3/2-23 від 07.02.2023 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 20.02.2023 р. **Реєстраційний номер зразку:** 344

Дата виконання роботи: 20.02.2023 - 27.02.2023 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/17598/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Тверді желатинові капсули (№ 1), наповнені однорідним порошком від білого до майже білого кольору - колір колуса капсули та кришки капсули: світло-жовтий непрозорий	Відповідає
2	Ідентифікація	1. Час утримування піка карбоцистеїна на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка карбоцистеїна на хроматограмі розчину порівняння 2. ІЧ-спектр препарату повинен відповідати ІЧ-спектру стандарту	Відповідає
3	Кількісне визначення	95,0 - 105,0 %, від заявленої кількості	96,9 %
4	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/17598/01/01	Відповідає
5	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/17598/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату БРОНЛЕС, капсули тверді по 375 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці, с. 1087089 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/17598/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

03.03.2023

№ 2766/23/10

БРОНЛЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 375 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17598/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.08.2024

Серія лікарського засобу № 1087089

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 25.01.2023 № 0189/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.02.2023 № 382.

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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 бр/я у державного контролю)



Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 48000180897

Лікарський засіб:	Бронлес, капсули тверді по 375 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній паці з маркуванням українського мовою. №UA / 17598/03/01 (дійсний до 21.08.2024) 1 капсула містить карбоністеїн мг.
Назва виробничої діяльності:	АЛКАЛОИД АД Скопје, Република Північна Македонија
Місцезнаходження виробничої діяльності:	Булевар Олександара Македонського, 12, Скопје, 1000, Република Північна Македонија
Серія:	1087089
Дата виробництва:	02.2022
Придатний до:	01.2025
Кількість в серії:	20,077 коробок
	Номер ліцензії на виробництво: -№ 18-3953/2 від 22.05.2019 Аптек: 18-3129/2 від 24.03.2020 Номер сертифікату відповідності вимогам GMP: № 533/2020/C-943 від 20.10.2020

Параметри контролю	Норми	Результат
Опис:	Тверді желатинові капсули розмір (№ 1), наповнені однорідним порошком від білого до майже білого кольору - колір корпусу капсули і кришки капсули: світло-жовтий непрозорий	відповідає стандарту
Ідентифікація:	1.Час утримування піку карбоністеїну на хроматограмі виробничого розчину відповідає часу утримування піку карбоністеїну на хроматограмі стандартного розчину. 2.Ідентифікація карбоністеїна по довжині хвилі, а також за допомогою інфрачервоного Фур'є-спектру виробничого зразка демонструє характерні молекулярні смуги в ділянці хвильових чисел, а також інфрачервоному Фур'є-спектру	відповідає стандарту
Розчинення	Не менш 75% (Q) через 45 хвилин	98 %
Кількісне визначення Карбоністеїну	95,0 - 105,0% від заявленого кількості	99,7 %
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 %	2,8 %
суттєві домішки		
- L-гірозин	Не більше 0,50 %	Не знайдено
- L-ністеїн	Не більше 0,50 % *	0,07%
-Карбоністеїн лакто	Не більше 0,50 %	0,02%
-Карбоністеїн сульфоксид	Не більше 0,50 %	Не знайдено
-будь-яка несценіфікована домішка	Не більше 0,15 %	0,08 %
-сума домішок	Не більше 2,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТМАС)	не більше 10 ³ КУО/г	не застосовується
- Загальна кількість протозоїв та	не більше 10 ³ КУО/г	не застосовується





ФАРМАЦЕВТИЧНА ХИМИКО-КОСМЕТИЧНА ПРОМИСЛОВІСТЬ
АЛКАЛОИДАД Скопје, Република Північна Македонія, булевар Олександра Македонського, 12, Скопје, 1000
Тел : ++389 2 3104 000 / Факс: ++389 2 3104 014
Фармацевтичне Забезпечення Якості

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

паієнних грибів (ГУМС): - Escherichia Coli/r	Відсутність	не застосовується
---	-------------	-------------------

§ При випуску: Показники відтворюють періодично на випадково відібраних серіях не менше одного разу на рік.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включючи пакування/маркування) та проведена під контролем її якості та визначення діячості в повній відповідності вимогам GMP, визначеним місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку для забезпечення відповідності вимогам державної реєстрації, як це передбачено компанією Алкалоїда АД Скопје, Република Північна Македонія. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було проведено та встановлено відповідно GMP.

Склад:

Зарадянська служба забезпечення якості
Бранкісія Петковска Царков фарм.
(підпис)
08.03.2022

Дозвіл на випуск серії затвердив:

Кевлія Бранкіяна Медикова фарм. спеш.
(підпис)

08.03.2022




СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 40000180897

Лекарственное средство:	Бронлес, капсулы твердые по 375 мг, по 10 капсул в блистере; по 3 блистера в картонной пачке с маркировкой на украинском языке. №UA/17598/01/01 (годен до 21.08.2024) 1 капсула содержит карбонистенн 375 мг.
Наименование производственного участка:	АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония
Местонахождение производственного участка:	Бульвар Александра Македонского, 12, Скопье, 1000, Республика Северная Македония
	Номер лицензии на производство- № 18-3953/2 от 22.05.2019 Аптеч: 18-3129/2 от 24.03.2020 Номер сертификата соответствия GMP- № 533/2020/C-943 от 20.10.2020
Серия:	1087089
Дата производства:	02.2022
Годен до:	01.2025
Количество в серии:	20.077 коробок

Параметры контроля

Нормы

Результат

Параметры контроля	Нормы	Результат
Описание:	Твердые желатиновые капсулы размер(№ 1), наполненные однородным порошком от белого до почти белого цвета - цвет корпуса капсулы и крышки капсулы; светло-желтый непрозрачный	соответствие стандарту
Идентификация:	 <p>1. Время удерживания пика карбонистенна на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика карбонистенна на хроматограмме стандартного раствора. 2. Идентификация карбонистенна положительная, если зарегистрированный инфракрасный Фурье-спектр испытуемого образца демонстрирует характерные колебательные полосы в диапазоне волновых чисел, аналогичном инфракрасному Фурье-спектру карбонистенна РСО.</p>	соответствие стандарту
Растворение	Не менее 75 % (Q) через 45 минут	98 %
Количественное определение карбонистенна	95,0 – 105,0 % от заявленного количества	99,7 %
Однородность:		

Всичко е в съгласие с 23.04.2023. е.к.л.р.р.

