



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.11.2021

№ 71053/21/10

БРОНХО-МУНАЛ® П

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14268/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LP5676

Кількість ввезеного лікарського засобу 17136

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)

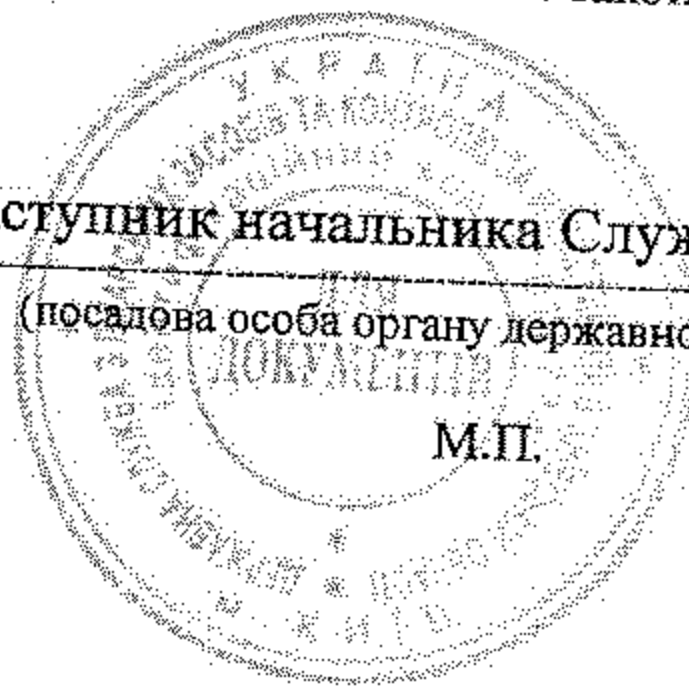
Протокол візуального контролю від 26.11.2021 № 4315/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

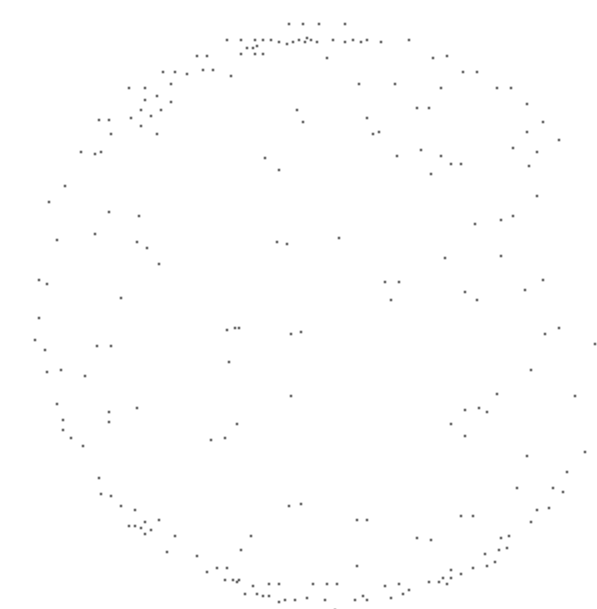


(Handwritten signature)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(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

№: 1711211432

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БРОНХО-МУНАЛ П 3,5МГ 10ТЖК УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	БРОНХО-МУНАЛ® П	Дата випуску:	11-ЖОВ-2021
Сила дії/активність:	3,5 МГ	Кількість:	17136 УП
Лікарська форма:	КАПСУЛИ ТВЕРДІ	Ліцензія №:	800-12/2021-9
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 ШТ		
№ матеріалу:	44081511		
№ серії Сандоз:	LP5676		
Дата виробництва:	18-ЛИС-2020		
Строк придатності:	31-ЖОВ-2025		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Ліцензія №:	800-12/2021-9
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA14268/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	БРОНХО-МУНАЛ П КАПС. 3,5МГ НВ – IN BULK	Серія №:	LC2544
№ матеріалу:	7001125	Продукт in bulk	
Виробнича дільниця:	ОМ Фарма СА РЮЕ ДЮ БОІС-ДЮ-ЛАН, 22 1217 Мейрін Швейцарія		
№ серії виробника:	2000837		



Положення про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Вх. ак. Б. Віг 14.03.2023 9:57

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

№: 1711211432

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БРОНХО-МУНАЛ П 3,5МГ 10ТЖК УКР		
Торгівельна назва	БРОНХО-МУНАЛ® П		
№ матеріалу:	44081511	№ серії Сандоз:	LP5676

Коментарий к сертификату:

В процесі виробництва та пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 10 капсул в блістері; 1 блістер в картонній коробці

Інформація щодо змін маркування з безпеки:
1497085

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифіката:

Klemen Mikic, Уповноважена особа
11-ЖОВ-2021 / 12:28:51 ВКЧ
17-ЛИС-2021 / 13:32:42 ВКЧ



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 44081511 БРОНХО-МУНАЛ® П 3,5 мг капсули тверді
Номер РП UA/14268/01/01
Країна УКР
Серія № LP5676
№ серії in bulk / Продукт LC2544/7001125

Показник	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	біло-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 %	3 %
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	0,85 – 1,35 мг/капс. протеїни: 1,10 мг/капс. ± 0,25 мг/капс.	1,13 мг/капс.



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



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 44081511 БРОНХО-МУНАЛ® П 3,5 мг капсули тверді
Номер РП UA/14268/01/01
Країна УКР
Серія № LP5676
№ серії in bulk / Продукт LC2544/7001125

Показник	Вимоги	Результати
Мікробіологічна чистота – Євр.Ф. 5.1.4.:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10^3 КУО/г	відповідає
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10^2 КУО/г	відповідає
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

03.10.2021

Відділ якості

Damijan Pogacar



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

