



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

№ 58294/24/10

15.11.2024

БРОНХО-МУНАЛ® П

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 3,5 мг, по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру 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 № **NU8956**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28080

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 11.11.2024 № 3483/3.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Вч мн 2128

21.11.2024

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 2410241455

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БРОНХО-МУНАЛ П 3,5МГ 10ТЖК 01 УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торговельна назва:	БРОНХО-МУНАЛ® П	Дата випуску:	24-ЖОВ-2024
Сила дії/активність:	3,5 МГ	Випущена	28080 УП
Лікарська форма:	КАПСУЛИ ТВЕРДІ	кількість:	
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 ШТ		
№ матеріалу:	44110062		
№ серії:	NU8956		
Дата виробництва:	13-ЛИС-2023		
Строк придатності:	31-ЖОВ-2028		
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментарі до сертифікату:

Під час виробничих операцій не було виявлено жодних відхилень, які могли б вплинути на відповідність вимогам GMP та/або відповідність Реєстраційному Посвідченню.

ГЛЗ вироблено під кодом 44081511
Використана серія bulk: NM2224 (серія виробника 2300739), назва виробника OM Фарма СА, БУА
ДЮ ЛАН 22, 1217 Мейрен, Швейцарія
Номер РП: UA/14268/01/01
Країна призначення: Україна

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

Klemen Mikic, Уповноважена особа
24-ЖОВ-2024 / 12:54:35 ВКЧ
24-ЖОВ-2024 / 12:55:45 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

Версія: 00 Дата: 24.10.2024

Назва матеріалу: БРОНХО-МУНАЛ® П 3,5 мг тверді желатинові капсули
Серія bulk: NM2224
Номер Матеріалу bulk: 7001125
Серія ГЛЗ: NU8956
Номер матеріалу ГЛЗ: 44081511
Монографія Тестування: CQC: SPEC034634 поточна версія
CQM: SPEC034634 поточна версія
Номер Реєстраційного UA/14268/01/01
Посвідчення:
Дата Виробництва: 13-ЛІС-2023
Термін Придатності: 31-ЖОВ-2028

ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Колір та зовнішній вигляд капсули	непрозора капсула № 3 біло-блакитного кольору	відповідає
Колір та зовнішній вигляд вмісту капсули	порошок злегка бежевого кольору	відповідає
Розпадання	Не більше 15 хвилин	відповідає
Маса та однорідність маси	200 мг ± 10 %, відповідно Євр. Фарм.	відповідає
Вода (К.Ф.)	Не більше 10 %	4
Ідентифікація	• Ліофілізований лізат бактерій	відповідає
Кількісне визначення	Протеїни: 1,1 ± 0,25 мг/капс.	1,08
Вміст антигенів (ELISA)#	Відповідає	Н/З
Мікробіологічна чистота	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ³ КУО / г * • Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: не більше 10 ² КУО / г * • <i>E.coli</i> : відсутні / г	<10 відповідає відповідає

Тест не проводиться рутинно при Випуску серій
• КУО = колоніє-утворююча одиниця

Підтвердження:
Серія відповідає монографії тестування. Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є автентичною та точною та що записи аналізів були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

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

Ким підготовано Сертифікат: Klemen Mikic
Дата: 24.10.2024

Ким авторизовано Випуск серії: Klemen Mikic
Дата: 24.10.2024
/підпис/ 24.10.2024

Представлення результатів. КЯ здійснений ділницею, відповідальною за тестування OM Фарма СА,
БУА ДЮ ЛАН 22, 1217 Мейрен, Швейцарія.

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116516,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.11.05 11:01:36 +0200