

# SANDOZ

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

№: 1406240950

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	БРОНХО-МУНАЛ 7МГ 10ХГК В1 О1 УКР	
<b>Торгівельна назва:</b>	БРОНХО-МУНАЛ®	
<b>Сила дії/активність:</b>	7 МГ	
<b>Лікарська форма:</b>	КАПСУЛИ ТВЕРДІ	
<b>Тип упаковки:</b>	БЛІСТЕР	
<b>Розмір упаковки:</b>	1 ШТ x 10 ШТ	
<b>№ матеріалу:</b>	44110058	<b>Тип випуску:</b> СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>№ серії:</b>	NR0600	
<b>Дата виробництва:</b>	13-ГРУ-2022	<b>Дата випуску:</b> 14-ЧЕР-2024
<b>Строк придатності:</b>	30-ЛИС-2027	<b>Випущена к-сть:</b> 12851 УП
<b>Випуск серії:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	<b>Номер ліцензії:</b> 800-16/2023-6

### Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє у країні імпортера або досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

### Коментарі до сертифікату:

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.

ГЛЗ вироблено за кодом 44081455  
Номер РП: UA/14314/01/01  
Країна-призначення: Україна

<b>Випуск серії / Сертифікація виконана:</b>	Marina Polesnik, Уповноважена особа
<b>Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:</b>	14-ЧЕР-2024 / 07:47:52 ВКЧ
<b>Дата/Час оформлення сертифіката:</b>	14-ЧЕР-2024 / 07:50:52 ВКЧ

*Вх ам. Сандоз  
29.08.24*

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 44081455 БРОНХО-МУНАЛ® капсули тверді, 7 мг  
Номер РП UA/14314/01/01  
Країна УКР  
Серія № NP0600  
№ серії in bulk / Продукт MT2612/7001124

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 %	4 %
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.	2,28 мг/капс.

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

Сторінка 1 з 2

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 44081455 БРОНХО-МУНАЛ® капсули тверді, 7 мг  
Номер РП UA/14314/01/01  
Країна УКР  
Серія № NP0600  
№ серії in bulk / Продукт MT2612/7001124

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

23.02.2024

Відділ якості

Margita Gal

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
ou=SZ, serialNumber=2116816,  
c=PL, o=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import  
Date: 2024.08.26 12:42:10 +0300

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

Сторінка 2 з 2