



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

15.04.2025

№ 397/25/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1124917

Кількість ввезеного лікарського засобу 1260

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 26.02.2025 № 0025/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.04.2025 № 0490

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.

Заступник начальника служби

(посада, посада органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 40000216917

Назва продукту:	БРОНЛЕС [®] , капсули тверді по 375 мг, №30, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній пачці з маркуванням українською мовою. 1 капсула містить карбоцистеїну 375 мг 1124917	
Серія:	10.2024	
Дата виробництва:	09.2027	
Придатний до:	29.11.2024	
Дата випуску серії:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	
Назва виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія	
Адреса виробничої ділянки:	№ UA/17598/01/01 (термін дії необмежений)	
Ресстраційне посвідчення:	№ 18-5539/6 від 31.05.2024	
Номер ліцензії на виробництво:	№ 175/2023/C-317 від 21.03.2023	
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:		
<i>Параметри</i>	<i>Специфікація</i>	<i>Результати</i>
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
Ідентифікація		
Метод ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація ІЧ	Відповідає	Відповідає
Розчинення	Не менше 75% (Q) через 45 хвилин	95 %
Кількісне визначення Карбоцистеїну	95,0-105,0 % від заявленої кількості	99,5 %
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 %	1,9 %
Супутні домішки		
- L-тирозин	Не більше 0,50 %	0,00 %
- L-цистеїн	Не більше 0,50 % *	0,06 %
-Карбоцистеїн лактам	Не більше 0,50 %	0,02 %
-Карбоцистеїн сульфоксид	Не більше 0,50 %	0,00 %
-будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,15 %	0,00 %
-сума домішок	Не більше 2,0 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ³ КУО/г	не проводиться
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС):	не більше 10 ² КУО/г	не проводиться
- E. Coli/г	Відсутня	не проводиться
Заява про сертифікацію:		
Ця серія продукту була проаналізована відповідно до вимог GMP і відповідає специфікації.		

*періодичність тестування: проводиться на рандомно відібраних серіях, щонайменше раз на рік

Перевірено менеджером лабораторії контролю якості:
Стевче Петровскі
28.11.2024; 16:01:28

Затверджено відповідальною особою з контролю якості для кожної серії лікарського засобу:
Міона Манасова
29.11.2024; 07:49:32

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 40000216917

Registered Name of Product	: BRONLES® capsules hard 375mgx30 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box with markings in Ukrainian. 1 capsule contains carbocisteine 375 mg.
Material Code	: 1009543
Country	: Ukraine
Batch Number	: 1124917
Date of Manufacturing	: 10.2024.
Expiry Date	: 09.2027.
Quantity Shipped	: 19904 SC
Address	: Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia

Confirmation Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Qualified Person: Ksenija Brzilova Milenkovicj, pharm.spec. QP

Date and time of signature: 27.12.2024; 13:33:38

This document is generated electronically and valid without signature.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000216917

Product Name : BRONLES® capsules hard 375mgx30 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box with markings in Ukrainian. 1 capsule contains carbocisteine 375 mg.

Batch No. : 1124917

Mfg Date : 10.2024

Expiry Date : 09.2027

Date of Release : 29.11.2024

Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje

Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Marketing authorization number : UA/17598/01/01 (validity period is unlimited)

License number : № 18-3425/2 dated 13.04.2023

Conclusion of GMP compliance : № 175/2023/C-317 dated 21.03.2023

Checked by
QC Lab Manager:

Stevče Petrovski
28.11.2024; 16:01:28

Approved by Responsible person for Quality Control
of each batch of medicinal product:

Miona Manasova
29.11.2024; 07:49:32

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000216917

Product Name : BRONLES® capsules hard 375mg x30, 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box with markings in Ukrainian. 1 capsule contains carbocisteine 375 mg.

Batch No. : 1124917

Mfg Date : 10.2024

Expiry Date : 09.2027

Date of Release : 29.11.2024

Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje

Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia

Marketing authorization number : UA/17598/01/01 (validity period is unlimited)

License number : № 18-5539/6 dated 31.05.2024

Conclusion of GMP compliance : № 175/2023/C-317 dated 21.03.2023

Parameters	Specification	Results
Appearance	Hard gelatine capsules (No.1), filled with homogenous white to almost white powder -colour of the capsules body and cap: Dull yellow opaque	Conforms
Identification		
HPLC method	Conforms	Conforms
Identification by IR	Conforms	Conforms
Dissolution (HPLC method)	Not less than 75% (Q) for 45 minutes	95 %
Assay (HPLC method)		
Carbocisteine	95.0-105.0% of the stated amount	99,5 %
Uniformity of dosage units (by mass variation)	AV ≤ 15.0%	1,9 %
Related and degradation products		
L-Tyrosine	Not more than 0.50%	0,00 %
L-Cystine	Not more than 0.50%	0,06 %
Carbocisteine Lactam	Not more than 0.50%	0,02 %
Carbocisteine Sulfoxide	Not more than 0.50%	0,00 %
Any unspecified impurity	Not more than 0.15%	0,00 %
Total impurities	Not more than 2.0%	0,1 %
Microbiological quality	<i>* Periodic test: it is performed on randomly selected batches, at least once per year.</i>	
Total aerobic microbial count (CFU/g)	Not more than 10 ³	Not performed
Total comb.yeasts/moulds count (CFU/g)	Not more than 10 ²	Not performed
E. Coli/g	Should not be present	Not performed

Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification.