



**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**

21.04.2023

№ 17032/23/10

БРОНХО-МУНАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14314/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MV5710**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19889

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 12.04.2023 № 1112/5.

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 служби державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

№: 1503231007

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БРОНХО-МУНАЛ 7МГ 30ХГК В1 УА	
Торгова назва:	БРОНХО-МУНАЛ®	
Сила дії/активність:	7 МГ	
Лікарська форма:	КАПСУЛИ ТВЕРДІ	
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ	
№ матеріалу:	44081492	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MV5710	
Дата виробництва:	09-СЕР-2022	Дата випуску: 15-БЕР-2023
Строк придатності:	31-ЛИП-2027	Кількість: 19889 ШТ
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-12/2021-9
Випуск:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-12/2021-9
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/14314/01/01	

Компоненти:

Назва матеріалу:	БРОНХО-МУНАЛ 7МГ, С103 GE	
№ матеріалу:	7001124 Продукт in bulk	Серія №: MK9431
Виробнича дільниця:	ОМ ФАРМА СА РЮ ДЮ БУА-ДЮ-ЛАН 22 1217 Мейрін Швейцарія	
№ серії виробника:	2200683	

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

№: 1503231007

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БРОНХО-МУНАЛ 7МГ 30ХГК В1 УА		
Торгівельна назва:	БРОНХО-МУНАЛ®		
№ матеріалу:	44081492	№ серії Сандоз:	MV5710

Коментарі до сертифікату:

В процесі виробництва та пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 10 капсул в блістері; 3 блістери в картонній коробці

Реєстраційне посвідчення: UA/14314/01/01

Країна призначення: Україна

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

Дата/Час оформлення сертифіката:

Klemen Mikic, Уповноважена особа

15-БЕР-2023 / 09:07:33 ВКЧ

15-БЕР-2023 / 09:07:41 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 44081492 БРОНХО-МУНАЛ 7 мг капсули тверді
Номер РП UA/14314/01/01
Країна УКР
Серія № MV5710
№ серії in bulk / Продукт MK9431/7001124

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 %	5 %
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.	2,33 мг/капс.
Мікробіологічна чистота – Євр.Ф. 5.1.4.: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ³ КУ/г	відповідає
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУ/г	відповідає



Сторінка 1 з 2

/* 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 44081492 БРОНХО-МУНАЛ 7 мг капсули тверді
Номер РП UA/14314/01/01
Країна УКР
Серія № MV5710
№ серії in bulk / Продукт MK9431/7001124

Показник	Вимоги	Результати
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

13.03.2023

Відділ якості

Miran Baler

Fedochenko Tetiana
Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=NOVARTIS
Reason: I am the Signatory (IP or Import)
Date: 2023.04.11 14:40:35 +03'00'



Сторінка 2 з 2

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