



**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**

21.01.2025

№ 889/25/10

БРОНХО-МУНАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 7 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру 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 № **PD4103**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26748

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 15.01.2025 № 0062/2.

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

Заступник начальника Служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si

Ref: 2412241209

Certificate of Conformity

Material Name:	BRONCHO-MUNAL 7MG 10HGC V1 O1 UA	
Trade Name:	BRONCHO-MUNAL®	
Strength/Potency:	7 MG	
Dosage Form:	CAPSULE, HARD	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	1 PC x 10 PC	
Material No.:	44110058	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Batch:	PD4103	
Date of Manufacturing:	27-MAR-2024	Release date: 24-DEC-2024
Expiry Date:	28-FEB-2029	Released Quantity: 26748 PC
Releasing Site :	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number: 800-6/2024-14
Importing country:	Marketing Authorization Number:	
Ukraine	UA/14314/01/01	

Certification 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.

Certificate comment:

No deviations with potential impact on GMP compliance and/or compliance with the marketing authorization occurred during the manufacturing operations.

FDF manufactured on code 44081455

Bulk batch used: NU8708 (manufacturer batch 2400237), manufacturer name OM Pharma SA, RUE DU BOIS DU LAN 22, 1217 Meyrin, Switzerland

MA number: UA/14314/01/01

Destination country: Ukraine

Batch Release / Certification performed by:

Batch Release / Certification Date/Time:

Certificate Creation Date/Time:

Klemen Mikic, QP

24-DEC-2024 / 11:09:29 UTC

24-DEC-2024 / 11:09:44 UTC

*Mo acc ~ 1183
Big 202425 lbf*

Lek Pharmaceuticals d.d.

Quality Unit FDF

Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 (0)1 580 21 11
Fax: +386 (0)1 568 35 17

Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 (0)1 580 26 81
Fax: +386 (0)1 568 45 81

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Version: 00 Date: 24.12.2024

Material Name: BRONCHO-MUNAL (R) 7 mg hard capsules

Bulk Batch: NU8708

Bulk Material Number: 7001124

FDF Batch: PD4103

Date of Manufacturing: 27-MAR-2024

FDF Material number: 44081455

Expiry Date: 28-FEB-2029

Testing Monograph: CQC: SPEC034518 current version

CQM: SPEC034518 current version

Market Authorization Number: UA/14314/01/01

TESTS	REQUIREMENTS	RESULTS
Color and appearance of the capsules	blue-blue, non-transparent capsules № 3	complies
Color and appearance of the capsule content	slight beige powder	complies
Disintegration	NMT 15 minutes	complies
Mass and Uniformity of mass:	200 mg $\pm$ 10 %, according to Ph. Eur.	complies
Water (K.F.)	NMT 10%	5
Identification	Lyophilizate of bacterial lysate	complies
Assay	Proteins: 2.2 $\pm$ 0.5 mg / capsule	2.08
Antigenic content (ELISA) [#]	Conforms	N/A
Microbial quality	- Total aerobic microbial count: NMT 10³ CFU / g* - Total yeast and moulds count: NMT 10² CFU / g* E. Coli: absent / g	<10 complies complies

[#] Test not routinely performed for Batch release

*CFU = colony forming unit

Lek Pharmaceuticals d.d.

Quality Unit FDF

Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 (0)1 580 21 11
Fax: +386 (0)1 568 35 17

Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 (0)1 580 26 81
Fax: +386 (0)1 568 45 81

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Confirmation:

The batch complies with testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate prepared by: Klemen Mikic

Date: 24.12.2024

Batch release authorized by: Klemen Mikic

Date: 24.12.2024

 24. 12. 2024

Transcript of results. QC testing performed by registered testing site OM Pharma SA, RUE DU BOIS DU LAN 22, 1217 Meyrin, Switzerland.

SANDOZ

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

№: 2412241209

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БРОНХО-МУНАЛ 7МГ 10ХГК В1 О1 УКР		
Торгівельна назва:	БРОНХО-МУНАЛ®		
Сила дії/активність:	7 МГ		
Лікарська форма:	КАПСУЛИ ТВЕРДІ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 ШТ		
№ матеріалу:	44110058	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ	
№ серії:	PD4103		
Дата виробництва:	27-БЕР-2024	Дата випуску:	24-ГРУ-2024
Строк придатності:	28-ЛЮТ-2029	Випущена к-сть:	26748 УП
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д.		Номер ліцензії: 800-6/2024-14
	Веровшкова 57		
	1526 ЛЮБЛЯНА		
	Словенія		
Країна-імпортер:	Номер Реєстраційного Посвідчення:		
Україна	UA/14314/01/01		

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:

Жодних відхилень, які могли б вплинути на відповідність вимогам GMP та/або вимогам реєстраційного посвідчення, не було виявлено протягом виробничих операцій.

ГЛЗ вироблено за кодом 44081455

Серія bulk, що використовувалася: NU8708 (серія виробника 2400237), назва виробника OM Фарма СА, вул. БУА ДЮ ЛАН 22, 1217 Мейрен, Швейцарія

Номер РП: UA/14314/01/01

Країна-призначення: Україна

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

Дата/Час оформлення сертифіката:

Klemen Mikic, Уповноважена особа

24-ГРУ-2024 / 11:09:29 ВКЧ

24-ГРУ-2024 / 11:09:44 ВКЧ

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 00

Дата: 24.12.2024

Назва матеріалу: БРОНХО-МУНАЛ® 7 мг, тверді капсули
Серія in bulk: NU8708
№ матеріалу in bulk: 7001124
№ серії ГЛФ: PD4103
№ матеріалу ГЛФ: 44081455
Стаття тестування: CQC: SPEC034518 поточна версія
CQM: SPEC034518 поточна версія
Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/14314/01/01

Дата виробництва: 27-БЕР-2024
Термін придатності: 28-ЛЮТ-2029

Показник	Вимоги	Результати
Колір та зовнішній вигляд капсул	блакитна, непрозора капсула №3	відповідає
Колір та зовнішній вигляд вмісту капсули	порошок злегка бежевого кольору	відповідає
Розпадання	Не більше 15 хвилин	відповідає
Маса та однорідність маси	200 мг $\pm$ 10 %, відповідно до Євр. Ф.	відповідає
Однорідність маси		відповідає
Вода (метод К.Фішера)	$\leq$ 10 %	5
Ідентифікація	• ліофілізований лізат бактерій	відповідає
Кількісне визначення	Протеїни: 2,2 + 0,5 мг/капс..	2,08.
Вміст антигенів2 (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 * • E.coli: відсутність/г *	< 10 відповідає відповідає

– не відноситься до рутинних тестів, виконується при випуску серії

*КУО = Колонієутворюючі одиниці

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Підтвердження:

Серія відповідає протоколу тестування. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, і що записи про проведені аналізи були перевірені і відповідають стандартам GMP.

Сертифікат підготовлено: Klemen Mikic
Дата: 24.12.2024

Випуск серії авторизовано: Klemen Mikic
Дата: 24.12.2024

/ підпис / 24.12.2024

Протокол результатів. Тестування КЯ виконано на зареєстрованій ділянці ОМ Фарма СА, вул. БУА ДЮ ЛАН 22, 1217
Мейрен, Швейцарія

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.01.13 15:00:59 +02'00'

