

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-19/2019-11

№: 0702201310

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БРОНХО-МУНАЛ П 3,5МГ 30ТЖК УКР	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгівельна назва:	БРОНХО-МУНАЛ® П	Дата випуску:	21-СІЧ-2020
Сила дії/активність:	3,5 МГ	Кількість:	10240 УП
Лікарська форма:	КАПСУЛИ ТВЕРДІ	Номер ліцензії:	800-19/2019-11
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ матеріалу:	44081456		
№ серії Сандоз:	KF9981		
Дата виробництва:	ВЕР-2019		
Строк придатності:	ВЕР-2024		
Виробник:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/14268/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	БРОНХО-МУНАЛ П КАПС. 3,5МГ НВ – IN BULK	Серія №:	KE4315
№ матеріалу:	7001125	Продукт in bulk	
Виробнича дільниця:	ОМ Фарма СА РЮЕ ДЮ БОІС-ДЮ-ЛАН, 22 1217 Мейрін Швейцарія		
№ серії виробника:	1900516		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС та [на території ЄС] у відповідності з вимогами дозволу на продаж лікарських засобів, що видані в країні/країнах призначення.

Коментарий к сертификату:

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



Вх. зн. К 3080 от 20.10.20

№: 0702201310

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БРОНХО-МУНАЛ П 3,5МГ 30ТЖК УКР
Торгівельна назва	БРОНХО-МУНАЛ® П
№ матеріалу:	44081456
№ серії Сандоз:	KF9981

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

Marina Polesnik, Уповноважена особа
21-СІЧ-2020 / 05:04:16 ВКЧ
07-ЛЮТ-2020 / 12:10:07 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 44081456 БРОНХО-МУНАЛ® П 3,5 мг капсули тверді
Номер РП UA/14268/01/01
Країна УКР
Серія № KF9981
№ серії in bulk / Продукт KE4315/7001125

Показник	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	біло-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 ТШХ	ліофілізований лізат бактерій	відповідає
Ідентифікація UV-спектрофотометрія	ліофілізований лізат бактерій	відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	ліофілізований лізат бактерій	відповідає
Ідентифікація кольорова реакція	маніт	відповідає
Ідентифікація кольорова реакція	крохмаль прежелатинізований	відповідає
Ідентифікація кольорова реакція	магнію стеарат	відповідає
Кількісне визначення	0,85 – 1,35 мг/капс. протеїни: 1,10 мг/капс. ± 0,25 мг/капс.	1,13 мг/капс.

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



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 44081456 БРОНХО-МУНАЛ® П 3,5 мг капсули тверді
Номер РП UA/14268/01/01
Країна УКР
Серія № KF9981
№ серії in bulk / Продукт KE4315/7001125

Показник	Вимоги	Результати
Імуностимулююча активність	відповідає вимогам	/*
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

15.01.2020

Відділ якості

Margita Gal

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





21 653

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2020

№ 5843/20/10

БРОНХО-МУНАЛ® П

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 3,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14268/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.03.2020

Серія лікарського засобу № KF9981

Кількість ввезеного лікарського засобу 10240

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 11.02.2020 № 0387/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Зубарева Н.В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



280
653

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2020

№ 5844/20/10

БРОНХО-МУНАЛ® П

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 3,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14268/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.03.2020

Серія лікарського засобу № **KF9982**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4698

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**

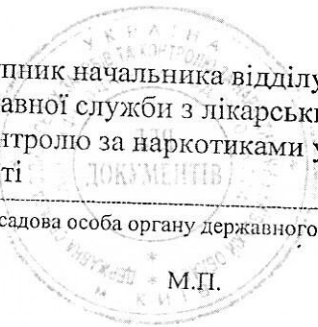
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **11.02.2020 № 0387/4.**

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-19/2019-11

№: 0702200912

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БРОНХО-МУНАЛ П 3,5МГ 30ТЖК УКР		Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгівельна назва:	БРОНХО-МУНАЛ® П		Дата випуску:	20-СІЧ-2020
Сила дії/активність:	3,5 МГ		Кількість:	4698 УП
Лікарська форма:	КАПСУЛИ ТВЕРДІ		Номер ліцензії:	800-19/2019-11
Тип упаковки:	БЛІСТЕР			
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ			
№ матеріалу:	44081456			
№ серії Сандоз:	KF9982			
Дата виробництва:	ВЕР-2019			
Строк придатності:	ВЕР-2024			
Виробник:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія			
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/14268/01/01	

Компоненти:

Назва матеріалу:	БРОНХО-МУНАЛ П КАПС. 3,5МГ НВ – IN BULK		Серія №:	KC7811
№ матеріалу:	7001125	Продукт in bulk		
Виробнича дільниця:	ОМ Фарма СА РЮЕ ДЮ БОІС-ДЮ-ЛАН, 22 1217 Мейрін Швейцарія			
№ серії виробника:	1900511			

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС та [на території ЄС] у відповідності з вимогами дозволу на продаж лікарських засобів, що видані в країні/країнах призначення.

Коментарий к 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



Handwritten signature and date: М. М. 2004 04 11.06.2021

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія Д.Д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-19/2019-11

№: 0702200912

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БРОНХО-МУНАЛ П 3,5МГ 30ТЖК УКР		
Торгівельна назва	БРОНХО-МУНАЛ® П		
№ матеріалу:	44081456	№ серії Сандоз:	KF9982

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

Marina Polesnik, Уповноважена особа
20-СІЧ-2020 / 13:38:06 ВКЧ
07-ЛЮТ-2020 / 08:12:25 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 44081456 БРОНХО-МУНАЛ® П 3,5 мг капсули тверді
Номер РП UA/14268/01/01
Країна УКР
Серія № KF9982
№ серії in bulk / Продукт KC7811/7001125

Показник	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	біло-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 ТШХ	ліофілізований лізат бактерій	відповідає
Ідентифікація UV-спектрофотометрія	ліофілізований лізат бактерій	відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	ліофілізований лізат бактерій	відповідає
Ідентифікація кольорова реакція	маніт	відповідає
Ідентифікація кольорова реакція	крохмаль прежелатинізований	відповідає
Ідентифікація кольорова реакція	магнію стеарат	відповідає
Кількісне визначення	0,85 – 1,35 мг/капс. протеїни: 1,10 мг/капс. ± 0,25 мг/капс.	1,17 мг/капс.
Імуностимулююча активність	відповідає вимогам	/*

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



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 44081456 БРОНХО-МУНАЛ® П 3,5 мг капсули тверді
Номер РП UA/14268/01/01
Країна УКР
Серія № KF9982
№ серії in bulk / Продукт KC7811/7001125

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

15.01.2020

Відділ якості

Margita Gal

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

