



40 392

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

вул. Симона Петлюри, 16, м.Київ, 01032, (044) 288 30 02 (044) 288 31 69
E-mail: kyivobl1@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.03.2018

№ 10467/18/10

БРОНХОВАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9256/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.09.2019

Серія лікарського засобу № **HR1916**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(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 **13.03.2018** № **0705/3**.

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

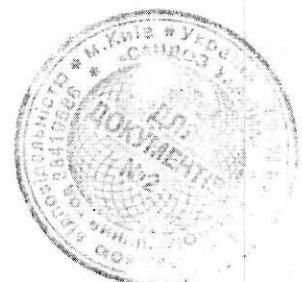
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



89

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюрике-Аллее 1
39179 Барлебен
Германия
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2017_0010

№: 2201180837

Сертификат Соответствия

Название материала:	БРОНХОВАЛ 30МГ 20ТАБ УА		
Торговое название:	БРОНХОВАЛ®, ТАБЛЕТКИ 30МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЕ, 2 БЛИСТЕРА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
Сила действия/активность:	30 МГ		
Лекарственная форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Размер упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Материала:	44068731	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	HR1916	Дата выпуска:	19-ЯНВ-2018
Дата производства:	07-СЕН-2017	Количество:	2000 УП
Срок годности:	СЕН-2022	Номер лицензии:	DE_ST_01_MIA_2017_0010
Производственный участок:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ		
Участок выпуска серии:	Отто-вон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия		
	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия		
Участок тестирования серии:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия		
Страна импортер:	Украина		
	Номер Регистрационного Свидетельства: UA/9256/02/01		

Компоненты:

Название материала:	АМБРОКСОЛ HCL ТАБ 30МГ ДЕ21 ЕУ 01		
№ Материала:	42023227	Продукт in bulk	Серия №: HJ4156
Общее количество in bulk:	2518337 КГ		
Производственный участок:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ		
	Отто-вон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия		
	Лицензия №:	DE_ST_01_MIA_2017_1010	



23105 03.10.18

SANDOZ A Novartis
Division

№: 2201180837

Оформлено:
Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюрике-Аллее 1
39179 Барлебен
Германия
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2017_0010

Сертификат Соответствия

Название материала:	БРОНХОВАЛ 30МГ 20ТАБ УА		
Торговое название:	БРОНХОВАЛ®, ТАБЛЕТКИ 30МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЕ, 2 БЛИСТЕРА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
№ Материала:	44068731	№ серии Сандоз:	HR1916

Название материала:	АМБРОКСОЛ HCL Н СХИЛ ПВ С ЕУ		
№ Материала:	40001483	Активн. фарм. ингредиент	Серия №: B419849
Производственный участок:	Шилпа Медикер Лимитед ДЕОСУГУР ИНДАСТРИАЛ ЭРИА 584170 РАЙЧУР Индия		
Серия производителя:	VBN0030317(M)		

Положение о сертификации

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового лекарственного средства осуществлены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС [на территории ЕС] и в соответствии с требованиями Регистрационного Досье лекарственного средства в стране/странах назначения.

Комментарий к сертификату:

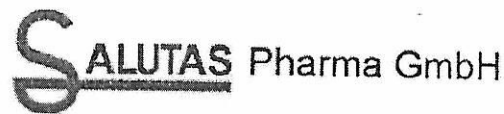
В процессе производства и упаковки не обнаружено отклонений, способных повлиять на выпуск продукта.

Выпуск серии / Сертификация выполнена:	Marcus Bloßfeld, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:	19-ЯНВ-2018 / 14:22:36 ВКВ
Дата/Время оформления сертификата:	22-ЯНВ-2018 / 07:37:56 ВКВ



Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюрике-Аллее 1
39179 Барлебен, Германия

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770



Сертификат Анализа

Продукт: БРОНХОВАЛ® таблетки 30 мг, 10 таблеток в блистере, 2 блистера в картонной коробке УКР
Серия №: HR1916 (№ серии in bulk: HJ4156)

Показатель:	Допустимые нормы:	Результаты:
Описание:	Белого цвета круглые, плоские таблетки с фаской и риской с одной стороны.	соответствует
Размеры:	Диаметр: 8,0 – 8,2 мм Высота: 2,6 – 3,0 мм	8,1 мм 2,7 мм
Однородность массы: (Евр. Фарм. 2.9.5)	средняя масса: 200,0 мг ± 5 % / таблетка 18 табл.: ±7,5 %, 2 табл.: ±15 %	202,6 мг соответствует
Твердость:	40 – 70 Н	60 Н
Распадаемость: (Евр. Фарм. 2.9.1)	≤ 15 мин.	< 2 мин.
Идентификация: Амброксол (ВЭЖХ/колич. опред.) Хлориды* (химическая реакция)	соответствует стандарту соответствует стандарту	соответствует соответствует
Количественное определение: Амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ) Растворение Амброксола гидрохлорид (UV-спектрофотометрия)	30,0 мг ±5% / таблетка (28,5 – 31,5 мг/таблетка) Через 15 мин ≥ 85 % (Q)	30,0 мг 98 % (96 - 100 %)
Сопутствующие примеси (ВЭЖХ) Каждой неизвестной примеси Сумма примесей	≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	0,06 % 0,06 %
Микробиологическая чистота:** (Евр. ф. 2.6.12/2.6.13)	Должно соответствовать Евр.Ф. 5.1.4.	не тестировалось
Проверка упаковочного материала:	Упаковочный материал соответствует требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	соответствует
Примечания:	* выполняется для каждой 10-й серии, минимум один раз в год ** выполняется приблизительно для каждой 5-ой серии, минимум один раз в год	721-6668.00-UA 3.0

При ссылке на Европейскую Фармакопею подразумевается действующая редакция.

Дата производства: 07.09.2017
Дата окончания срока годности: 09/2022
Дата выпуска: 19.01.2018

/печать/
Dr. Marcus Bloßfeld
Уполномоченное лицо

