



Выпущен:
ООО "Новартис Фармасьютикал
Мэньюфекчуринг"
Веровшкова, 57
1000 Любляна,
Словения
Лицензия на производство:
800-5/2026-14
Сертификат GMP:
450-16/2026-1

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ №: SI4100015853

Наименование продукта	BRONCHO-MUNAL (БРОНХО-МУНАЛ) 7MG 30HGC V4 RU	
Торговое наименование	Бронхо-мунал®	
Дозировка	Лизат бактерий 7 мг	
	Номер серии: A169NE	
	Напечатанный номер серии: A169NE	
Лекарственная форма	Твердые желатиновые капсулы	
Тип упаковки	Блистер	
Размер упаковки	3 блистера x 10 капсул	
Код материала	44124416	
Дата производства	06.11.2025	
Годен до	31.10.2030	
Дата выпуска	30.09.2026	
Выпускаемое количество	28890 уп.	
Тип выпуска	Сертификация серии	
Производственная площадка	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	
	Веровшкова, 57	Лицензия GMP: 450-16/2026-1
	1000 Любляна, Словения	Лицензия на производство: 800-5/2026-14
Выпускающий контроль качества	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	
	Веровшкова, 57	Лицензия GMP: 450-16/2026-1
	1000 Любляна, Словения	Лицензия на производство: 800-5/2026-14
Связанный документ:	SI410100011182	

Данный сертификат сгенерирован автоматически. Данные утверждены уполномоченным лицом.



Выпущен:
ООО "Новартис Фармасьютикал
Мэньюфекчуринг "
Веровшкова, 57
1000 Любляна,
Словения
Лицензия на производство:
800-5/2026-14
Сертификат GMP:
450-16/2026-1

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ №: SI4100015853

Наименование продукта	BRONCHO-MUNAL (БРОНХО-МУНАЛ) 7MG 30HGC V4 RU
Код материала	44124416
Номер серии:	A169NE

Компоненты:

Наименование продукта	BACTERIAL LYSATE (ЛИЗАТЫ БАКТЕРИЙ) HGC 7MG OMPH SH GE	
Код материала	41000032	Тип материала: произведенный продукт
Номер серии	A0SBX6	
Номер серии производителя	PX6810	
Общее количество нерасфасованного продукта	182.148 КГ	
Производственная площадка	OM Фарма СА 22 RUE DU BOIS DU LAN 1217 Meyrin Швейцария	



Выпущен:
ООО "Новартис Фармасьютикал
Мэньюфекчуринг "
Веровшкова, 57
1000 Любляна,
Словения
Лицензия на производство:
800-5/2026-14
Сертификат GMP:
450-16/2026-1

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ №: SI4100015853

Наименование продукта	BRONCHO-MUNAL (БРОНХО-МУНАЛ) 7MG 30HGC V4 RU	
Код материала	44124416	Номер серии: A169NE

Компоненты:

Наименование продукта	BRONCHO-MUNAL (БРОНХО_МУНАЛ) HGC 7MG SI41 GE	
Код материала	42000700	Тип материала: произведенный продукт
Номер серии	A10DU9	
Номер серии производителя	Н/п	
Общее количество нерасфасованного продукта	910260 шт.	
Производственная площадка	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг" Verovskova ulica 57 1000 Ljubljana Словения	



Выпущен:
ООО "Новартис Фармасьютикал
Мэнюфэкчуриг"
Веровшкова, 57
1000 Любляна,
Словения
Лицензия на производство:
800-5/2026-14
Сертификат GMP:
450-16/2026-1

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ №: SI4100015853

Наименование продукта	BRONCHO-MUNAL (БРОНХО-МУНАЛ) 7MG 30HGC V4 RU
Код материала	44124416
Номер серии:	A169NE

Заключение к сертификату:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.

Комментарий к сертификату:

В ходе производства не было выявлено отклонений, потенциально влияющих на соответствие требованиям GMP и/или требованиям, установленным при государственной регистрации. / Код материала 44124416 BRONCHO-MUNAL 7MG 30HGC V4 RU соответствует коду материала 44124338 BRONCHO-MUNAL 7MG 30HGC V3 RU / Использованная АФС: 41000032 ЛИЗАТЫ БАКТЕРИЙ HGC 7MG OMPH SH GE / Производитель АФС: ОМ ФАРМА СА, RUE DU BOIS DU LAN 22, 1217 Meyrin, Швейцария / номер серии АФС: PX6810 (номер серии производителя: 2500510) / Номер РУ: ЛП-№(008916)-(РГ-RU) / Страна назначения: Россия / Продукт проанализирован, промаркирован и упакован в соответствии с НД № ЛП-№(008916)-(РГ-RU)-131025 / Были использованы следующие упаковочные материалы: Фольга: 46368910/ листок-вкладыш: 46386300 / картонная пачка: 46389052 / УПАКОВКА: *Первичная упаковка:* По 10 капсул в Ал/ПВХ/ПВДХ блистер. *Вторичная упаковка:* 1 или 3 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем. *Примечание:* с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек. *МАРКИРОВКА:* Маркировка соответствует утвержденным макетам ЛП-№(008916)-(РГ-RU). Утвержденный макет первичной упаковки: ЛП-№(008916)-(РГ-RU) от 13.10.2025. Утвержденный макет вторичной упаковки: ЛП-№(008916)-(РГ-RU) от 29.12.2025. / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: При температуре не выше 25 °С. / Сертификат GMP ЕАЭС №: GMP/EAEU/BY/00286-2024 / Использованный нерасфасованный продукт: 42000700 BRONCHO-MUNAL HGC 7MG SI41 GE / Производственная площадка: ООО «Новартис», Веровшкова, 57, 1000 Любляна, Словения / Номер серии нерасфасованного продукта: A10DU9 / Торговое наименование: Бронхо-мунал® /

Выпуск серии

Должность

Дата и время

Дата и время создания сертификата

Мартина Шкода Бирк

Уполномоченное лицо

30.09.2026 / 14:57:05

30.09.2026 / 14:57:37

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
СОА Отчет Номер: 743600

Наименование продукта:	BRONCHO-MUNAL (БРОНХО-МУНАЛ) 7MG 30 HGC V4 RU		
Зарегистрированное наименование:	БРОНХО-МУНАЛ 7 мг капсулы твердые		
Код материала:	44124416	Номер серии:	A169NE
Глобальный код материала	44124416	Напечатанный номер серии	A169NE
Код материал балк № 1:	42000700	Номер серии нерасфасованного продукта 1:	A10DU9
LIMS партия:	272796		
Дата производства	06.11.2025		

Испытание	МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ И НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание (Ссылка метода: WP-8060088) Внешний Вид Капсул	Твёрдые желатиновые капсулы, крышка и корпус голубые непрозрачные.	Соответствует
Внешний Вид Содержимого Капсул	Светло-бежевый порошок	Соответствует
Размер (Ссылка метода: WP-8132631) Размер Капсул	№ 3	Соответствует
Вода (Ссылка метода: WP-8066558, PROC_ANPR_00412769) Вода	≤ 10 %	4 %
Масса содержимого , Однородность Массы (Ссылка метода: WP-8064353) Масса содержимого	200 мг	Соответствует
Однородность массы	± 10 %, Евр.Ф.	Соответствует
Распадаемость (Ссылка метода: PROC_ANPR_00908314) Распадаемость	≤ 15 минут с дисками, Евр.Ф.	Соответствует
Подлинность: УФ (Ссылка метода: PROC_ANPR_00412988) Подлинность: УФ	Ллиофилизат лизатов бактерий	Соответствует
Количественное содержание : УФ - белок (Ссылка метода: PROC_ANPR_00403687) Количественное содержание белка	1,7 -2,7 мг/капс Белки: 2,2 мг/капс ± 0,5 мг/капс	2.05 мг/капс
Микробиологическая чистота (Ссылка метода: PROC_ANPR_00415235) Общее количество аэробных Бактерий (TAMC)	Не более 50 КОЕ/г	Не требуется

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
СОА Отчет Номер: 743600

Наименование продукта:	BRONCHO-MUNAL (БРОНХО-МУНАЛ) 7MG 30 HGC V4 RU		
Зарегистрированное наименование:	БРОНХО-МУНАЛ 7 мг капсулы твердые		
Код материала:	44124416	Номер серии:	A169NE
Глобальный код материала	44124416	Напечатанный номер серии	A169NE
Код материал балк № 1:	42000700	Номер серии нерасфасованного продукта 1:	A10DU9
LIMS партия:	272796		

Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Менее 10 КОЕ/г	Не требуется
Escherichia coli	отсутствуют / г	Не требуется
Enterobacteria	отсутствуют / г	Не требуется
Pseudomonas aeruginosa	отсутствуют / г	Не требуется
Staphylococcus aureus	отсутствуют / г	Не требуется
Salmonella	отсутствуют / г	Не требуется

Хранение: При температуре не выше 25 °C.

Подтверждение:

Соответствует со спецификации Регистрационного Удостоверения.

Примечание:

Если результат указан как «Не требуется», испытание не проводится регулярно. Испытание проводится в соответствии с утвержденной частотой испытаний.

****Часть активов и задолжностей Lek Pharmaceuticals d.d. была передана ООО "Новartis Фармасьютикал Мэньюфекчуринг" (или ООО "Новartis") в результате словенского процесса разделения. Соответственно был выдан новый номер лицензии. Сам процесс и этапы производства и испытаний изменений не несут. Сертификат анализа сгенерирован тестирующим сайтом Отделом Качества ООО "Новartis Фармасьютикал Мэньюфекчуринг".****

Данные утверждены:	Арт Матея
Должность:	Старший специалист по контролю качества
Дата утверждения:	07.08.2026

Сертификат сгенерирован автоматически. Данные были подтверждены Уполномоченным лицом.
Дата выдачи: 09.08.2026