



BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту: **Бромгексин 4 Берлін-Хемі**
 F135535
 Держава-виробник: Німеччина
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/9663/02/01
 Номер серії: 22012A
 Дата виробництва: 06/2022
 Дата випуску серії: 13/07/2022
 Дата закінчення терміну придатності: 06/2025

Лікарська форма: Розчин оральний, 4 мг/5 мл
 Сила дії/ активність: 5 мл розчину (1 мірна ложка) містить бромгексину гідрохлориду 4 мг
 Розмір та тип пакування: По 60 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
 Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2019_0006

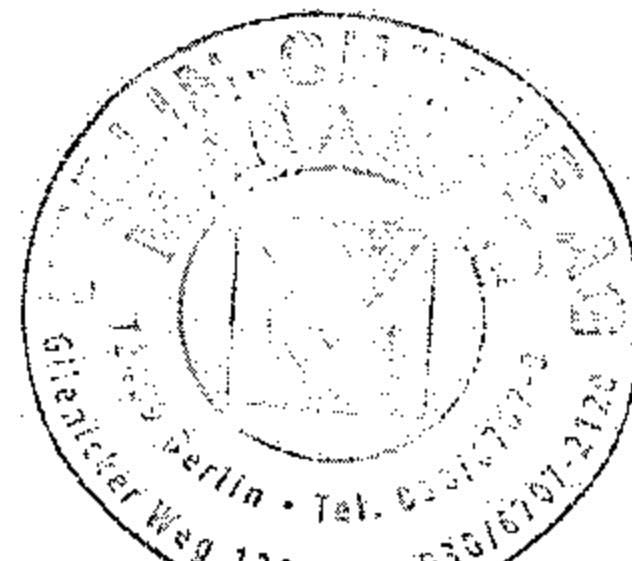
| Показник | Специфікація | Результат |
|---|---|----------------|
| Зовнішній вигляд | Прозора, безбарвна, злегка в'язка рідина | Відповідає |
| Запах | Абрикосовий запах | Відповідає |
| Об'єм заповнення | 60 мл | Відповідає |
| Середній об'єм заповнення | Не менше 60 мл | 61. мл |
| Допустиме від'ємне відхилення | Не більше 4.5 мл | Відповідає |
| Значення рН | 3.0 - 4.5 | 3.7 |
| Відносна щільність d_{20}^{20} | 1.14 ± 0.02 | 1.15 |
| Ідентифікація бромгексину гідрохлориду | Часи утримання піків бромгексину гідрохлориду на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися | Позитивно |
| Ідентифікація пропіленгліколю* | Часи утримання піків пропіленгліколю на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися | Не проводилося |
| Кількісний вміст домішок | | |
| - Бромгексину гідрохлорид – домішка Е | Не більше 1.0 % | 0.19 % |
| - Невідомі домішки | | |
| Окремо | Не більше 0.2 % | < 0.10 % |
| В сумі | Не більше 0.5 % | < 0.10 % |
| - Сума всіх домішок | Не більше 1.5 % | 0.19 % |
| Мікробіологічна чистота* | | |
| - ТАМС | Не більше ніж 10 ² КУО/г | Не проводилося |
| - ТУМС | Не більше ніж 10 ¹ КУО/г | Не проводилося |
| - <i>Escherichia coli</i> | Відсутні/г | Не проводилося |
| Кількісний вміст бромгексину гідрохлориду | 3.8 – 4.2 мг/5 мл, що відповідає 95 – 105 % від заявленої кількості | 4.0 мг/5 мл |
| Кількісний вміст пропіленгліколю* | 1.125 – 1.375 г/5 мл, що відповідає 90 – 110 % від заявленої кількості | Не проводилося |

*Випробування проводять на кожній 10 серії, але не рідше одного разу на рік.

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Dr. Tibor Mikó
 Уповноважена особа
 13/07/2022



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Albert ... Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotovitich, Dr. Christian Matschke,
 Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio ... Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale),
 Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) · HRB 34597 · bbn 40 1305 45

Вх 24-1459
 301122



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.12.2022

№ 51482/22/10

БРОМГЕКСИН 4 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, 4 мг/5 мл, по 60 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в
 картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9663/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 22012A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1920

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
 з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
 21642228**

(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 01.12.2022 № 3192/2.

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 органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛІМАР

(ініціали та прізвище)

