



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

Назва продукції	<u>Бромгексин</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПІ	<u>№ UA/168801/01</u>	Термін дії РПІ	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 таблетка містить: бромгексину гідрохлориду 8 мг</u>		
Лікарська форма	<u>Таблетки</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 20 у блистерах</u>
Номер серії	<u>10323</u>	Розмір серії	<u>47 400 уп.</u>
Дата виробництва	<u>02.03.2023р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до III 2026р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву таблеток і капсул</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8</u>		
Номер ліцензії	<u>№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки рожевого кольору, з плоскою поверхнею та скошеними краями. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в межах від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (250 ± 2) нм і (318 ± 2) нм.	п. 2.А МКЯ, ДФУ, 2.2.25	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину (б), одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (с), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	п. 2.В МКЯ, ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		С. Характерна реакція (а) на хлориди.	п. 2.С МКЯ, ДФУ, 2.3.1	Відповідає
3	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.3 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	4
4	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: на хроматограмі випробовуваного розчину (а) будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,25%).	п. 4 МКЯ, ДФУ, 2.2.27	Відповідає
5	Розчинення	Не менше 75% (Q) від номінального вмісту через 45 хвилин	п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.3	91,5



\\Accent\sertif\2023\03\Бромгексин_10323-1.jpg

Вх. ак 0864

Big 20.2. 2023

Рек

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1 = 15,0; L_2 = 25,0$.	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	2,2
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	25
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		Менше 10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
8	Кількісне визначення На момент випуску Під час зберігання	8,0 мг \pm 5% від 7,60 до 8,40 мг	п.8. МКЯ	7,97
		8,0 мг \pm 10% від 7,20 до 8,80 мг		
9	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РПІ № UA/1688/01/01	п.11 МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: *звзначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РПІ № UA/1688/01/01 за перевіреними показниками.*

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Четуренко О.В.*

Заява про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, звзначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є».

Серія 10323 готової продукції Бромгексин, таблетки по 20 мг в блистерах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з України



Четуренко О.В. Дата 10.05.2023р.

