



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.01.2024

№ 67563/24/10

**БРОМГЕКСИН 8 БЕРЛІН-ХЕМІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **33509В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25920

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 08.01.2024 № 4304/4.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)







# BERLIN-CHEMIE MENARINI

## Сертифікат якості

Код продукту: F133128  
 Держава-виробник: Німеччина  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA9663/01/01  
 Номер серії: 33509B  
 Дата виробництва: 07/2023  
 Дата випуску серії: 04/12/2023  
 Дата закінчення терміну придатності: 07/2026

Розмір серії: 116352 уп.

Лікарська форма: Таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг  
 Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить бромгексину гідрохлориду 8 мг  
 Розмір та тип пакування: По 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
 Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина  
 Номер ліцензії на виробництво: DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Злегка опуклі з обох боків таблетки, вкриті оболонкою, від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, з ядром майже білого кольору	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	n = 10: AV ≤ 15.0; n = 30: AV ≤ 15.0 0 і жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі (від 0,75 × M до 1,25 × M)	Відповідає
Розпадання	Протягом 30 хвилин (у воді)	4. хв
Розчинення	Не менше 70 % (Q) після закінчення 30 хвилин відносно заявленої кількості бромгексину гідрохлориду	101. %
Ідентифікація бромгексину гідрохлориду (ВЕРХ)	Часи утримування основного піка бромгексину гідрохлориду та еталонного розчинів повинні збігатися при хроматографічному тестуванні	Позитивно
УФ-Вид спектроскопія	Максимальна абсорбція при 248 ± 2 нм	Позитивно
Ідентифікація хлорид-іонів* (Осадження)	Тонкий осад білого кольору	Не проводилося
Кількісний вміст бромгексину гідрохлориду	Від 7.6 до 8.4 мг/таблетки, вкритої оболонкою (відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості лікарської речовини)	8.2 мг/таблетки, вкритої оболонкою
Споріднені сполуки**		
- Домішка Е	≤ 0.3 %	< 0.1 %
- Невідомих домішок окремо	≤ 0.2 %	< 0.1 %
- Невідомих домішок в сумі	≤ 0.5 %	< 0.1 %
- Всього домішок	≤ 0.5 %	< 0.1 %
Мікробіологічна чистота***		
ЗКАМ	не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г	< 100. КУО/г
ЗКДПГ	не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г	10. КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	відсутність/г	Відсутність/г

\*Частота проведення випробування: не менше однієї серії на рік

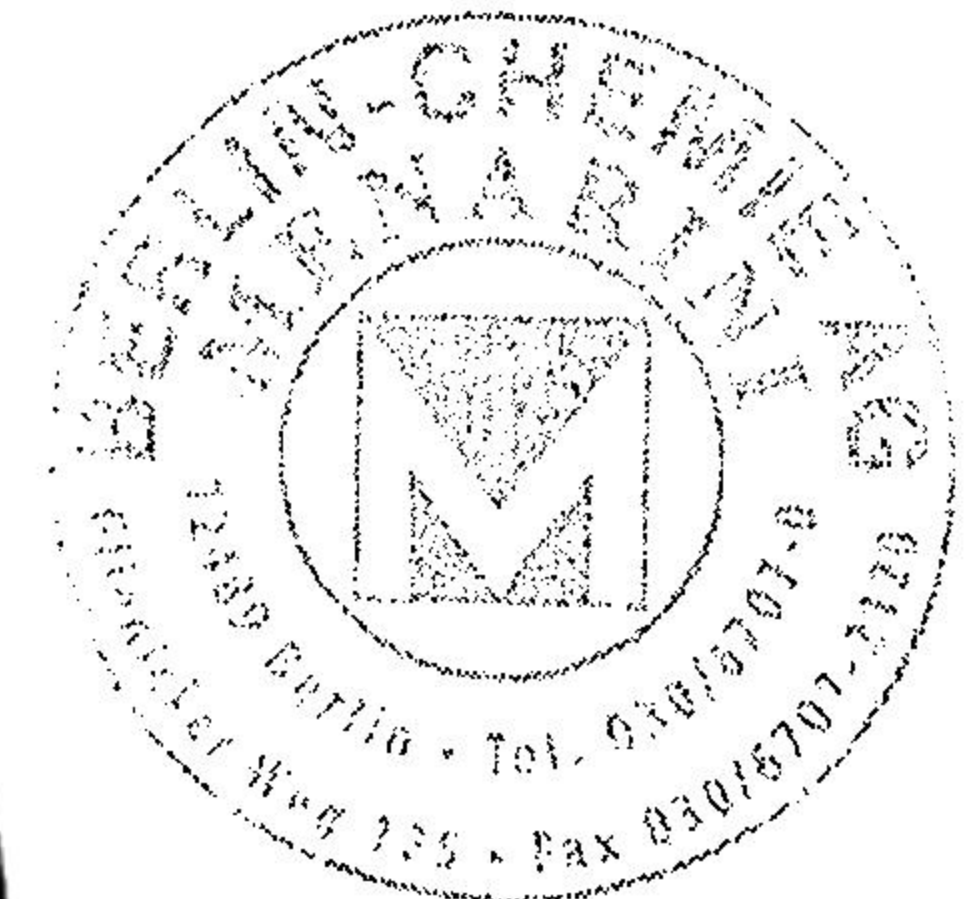
\*\*Частота проведення випробування: кожна п'ята серія, не менше однієї серії на рік.

\*\*\* Частота проведення випробування: кожна десята серія, не менше однієї серії 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang  
 Уповноважена особа  
 04/12/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand, Dr. Christian Mutschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12489 Berlin, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Врач №1567  
 Вір 26.12.23