БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 254– 2022

Торговое наименование	**Бромгексин 8 Берлин-Хеми**
Международное непатентованное наименование	Бромгексин
Форма выпуска	**таблетки, покрытые оболочкой, 8 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 25х1 (пачка картонная)**
Номер серии	**0090322**
Количество потребительских упаковок в серии	**128 257**
Дата изготовления	**02.2022**
Срок годности	**02.2025**
Производство готовой лекарственной формы	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д.5
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д.5
Вторичная/потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д.5
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д.5
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N015546/01 от 08.05.2009 Дата переоформления 30.11.2020
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ, Германия, Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany
Нормативная документация	НД П N015546/01-301120

НАСТОЯЩИМ ДОКУМЕНТОМ МЫ ПОДТВЕРЖДАЕМ:

- производство, хранение и контроль вышеуказанной серии готовой продукции осуществлены в соответствии с требованиями приказа Минпромторга России от 14 июня 2013 г. N 916 «Правила надлежащей производственной практики» (в ред. от 18.12.2015) и решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»
- серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Уполномоченное лицо Катаева Е.М.

Сведения об аттестации

Приказ Минздрава России № 230
от 19.03.2021

"БЕРЛИН-ФАРМА" СЛУЖБА КАЧЕСТВА
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1027739581968 * КАЛУГА *

подпись

04.04.2022.
дата

ЗАО «Берлин-Фарма», 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
e-mail: reception_kaluga@berlin-chemie.com
Тел.: +7 (4842) 909-500, факс: +7 (4842) 909-501
ОГРН: 1027739581968
ИНН: 7714033558
КПП: 402901001

БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 254 – 2022

Наименование	**Бромгексин 8 Берлин-Хеми, таблетки, покрытые оболочкой 8 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 25х1 (пачка картонная)**		
Номер серии	**0090322**	Количество потреб. упаковок в серии	**128 257**
Дата изготовления	**02.2022**	Годен до	**02.2025**
Производство готовой лекарственной формы		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Первичная упаковка		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Вторичная / потребительская упаковка		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Производитель (Выпускающий контроль качества)		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Анализ выполнен по	НД П N015546/01-301120.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	**22.03.2022 – 01.04.2022**

Показатели	Нормы	Результаты
Описание	Таблетки, покрытые оболочкой от желтого до зеленовато-желтого цвета слегка двояковыпуклые с почти белым ядром.	Таблетки, покрытые оболочкой от желтого до зеленовато-желтого цвета слегка двояковыпуклые с почти белым ядром.
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора бромгексина гидрохлорида. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 до 400 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны 248 ± 2 нм.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора бромгексина гидрохлорида. 249 нм
Средняя масса	Средняя масса: 0,100 г ± 15 % (0,085 - 0,115 г)	0,098 г
Распадаемость	Не более 30 мин	6 мин
Растворение	Не менее 70 % (Q) бромгексина гидрохлорида через 30 мин.	95 %
Родственные примеси	Примесь Е - не более 0,3 %; Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,5 %; Сумма примесей – не более 0,5 %.	< 0,3 % < 0,2 % < 0,5 % < 0,5 %
Однородность дозирования	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15,0. Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15,0, и ни одна из единиц дозирования не менее 0,75М и не более 1,25М.	5,3 (для 10 единиц) -
Микробиологическая чистота: – Общее число аэробных микроорганизмов – Общее число дрожжевых и плесневых грибов – Escherichia coli	Категория 3А: не более 10^3 КОЕ в 1 г (мл) не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) отсутствие в 1 г (мл)	Категория 3А: < 10 КОЕ в 1 г (мл) < 10 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствует в 1 г (мл)
Количественное определение	От 7,6 мг до 8,4 мг бромгексина гидрохлорида в таблетке (от 95 % до 105 % от заявленного содержания).	7,9 мг (99 %)

ЗАО «Берлин-Фарма», 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
e-mail: reception_kaluga@berlin-chemie.com
Тел.: +7 (4842) 909-500, факс: +7 (4842) 909-501
ОГРН: 1027739581968
ИНН: 7714033558
КПП: 402901001

БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 254 – 2022

Наименование	**Бромгексин 8 Берлин-Хеми, таблетки, покрытые оболочкой 8 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 25х1 (пачка картонная)**		
Номер серии	**0090322**	Количество потреб. упаковок в серии	**128 257**
Дата изготовления	**02.2022**	Годен до	**02.2025**
Производство готовой лекарственной формы		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Первичная упаковка		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Вторичная / потребительская упаковка		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Производитель (Выпускающий контроль качества)		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Анализ выполнен по	НД П N015546/01-301120.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	**22.03.2022 – 01.04.2022**

Показатели	Нормы	Результаты
Упаковка	По 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/фольга алюминиевая. По 1 блистеру с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.	По 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/фольга алюминиевая. По 1 блистеру с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.
Маркировка	**На блистере на русском языке указывают:**	**На блистере на русском языке указано:**
	➢ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)
	➢ торговое наименование препарата	торговое наименование препарата
	➢ международное непатентованное наименование	международное непатентованное наименование
	➢ лекарственную форму	лекарственная форма
	➢ дозировку	дозировка
	➢ номер серии	0090322
	➢ «годен до...»	02.2025
	Примечание: на производственную упаковку могут наноситься:	**Примечание:** на производственную упаковку
	➢ невидимые знаки защиты	нанесены невидимые знаки защиты
	На картонной пачке на русском языке указывают:	**На картонной пачке на русском языке указано:**
	➢ наименование фирмы-производителя, страну	наименование фирмы-производителя, страна
	➢ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)
	➢ торговое наименование препарата	торговое наименование препарата
	➢ международное непатентованное наименование	международное непатентованное наименование
	➢ лекарственную форму	лекарственная форма
	➢ дозировку	дозировка
	➢ количество таблеток в упаковке	количество таблеток в упаковке
	➢ содержание действующего вещества в одной таблетке	содержание действующего вещества в одной таблетке
	➢ «Содержит лактозу, сахарозу, глюкозный сироп»	«Содержит лактозу, сахарозу, глюкозный сироп»
	➢ условия хранения	условия хранения

ЗАО «Берлин-Фарма», 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
e-mail: reception_kaluga@berlin-chemie.com
Тел.: +7 (4842) 909-500, факс: +7 (4842) 909-501
ОГРН: 1027739581968
ИНН: 7714033558
КПП: 402901001

БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 254 – 2022

Наименование	**Бромгексин 8 Берлин-Хеми, таблетки, покрытые оболочкой 8 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 25х1 (пачка картонная)**		
Номер серии	**0090322**	Количество потреб. упаковок в серии	**128 257**
Дата изготовления	**02.2022**	Годен до	**02.2025**
Производство готовой лекарственной формы		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Первичная упаковка		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Вторичная / потребительская упаковка		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Производитель (Выпускающий контроль качества)		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Анализ выполнен по	НД П N015546/01-301120.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	**22.03.2022 – 01.04.2022**

Показатели	**Нормы**	**Результаты**
	➢ «Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»	«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»
	➢ «Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»	«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»
	➢ «Отхаркивающее муколитическое средство»	«Отхаркивающее муколитическое средство»
	➢ номер регистрационного удостоверения	номер регистрационного удостоверения
	➢ условия отпуска	условия отпуска
	➢ номер серии	0090322
	➢ дату изготовления	02.2022
	➢ «годен до	02.2025
	➢ штрих-код	штрих-код
	➢ «Для приема внутрь»	«Для приема внутрь»
	Примечание: на производственную упаковку могут наноситься:	**Примечание:** на производственную упаковку
	➢ невидимые знаки защиты	нанесены невидимые знаки защиты
	➢ производственные коды	нанесены производственные коды
	➢ этикетка контроля первого вскрытия	не нанесена этикетка контроля первого вскрытия
	➢ средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	нанесены средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов
Срок годности	3 года	3 года

Заключение: соответствует требованиям НД П N015546/01-301120 по всем показателям.

Начальник ОКК **Гаглошвили А.А.**

01. 04. 2022
(дата)

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "БЕРЛИН-ФАРМА" ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ОГРН 1027739581968 КАЛУГА

ЗАО «Берлин-Фарма», 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
e-mail: reception_kaluga@berlin-chemie.com
Тел.: +7 (4842) 909-500, факс: +7 (4842) 909-501
ОГРН: 1027739581968
ИНН: 7714033558
КПП: 402901001