



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 842 – 2025

Торговое наименование	Бромгексин 8 Берлин-Хеми
Международное непатентованное наименование	Бромгексин
Форма выпуска	таблетки, покрытые оболочкой, 8 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 25x1 (пачка картонная)
Номер серии	0170925
Количество потребительских упаковок в серии	121 392
Дата изготовления	19.05.2025
Срок годности	19.05.2028
Производство готовой лекарственной формы	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Россия 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5
Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Россия 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5
Вторичная/потребительская упаковка	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Россия 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Россия 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(003335)-(РГ-RU) от 04.10.2023
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ, Германия, Glienicke Weg 125, 12489, Berlin, Germany
Нормативная документация	ЛП-№(003335)-(РГ-RU)-041023

НАСТОЯЩИМ ДОКУМЕНТОМ МЫ ПОДТВЕРЖДАЕМ:

- производство, хранение и контроль вышеуказанной серии готовой продукции осуществлены в соответствии с требованиями 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 Митрушкина И.С.

Сведения об аттестации

Приказ Минздрава России № 1209
от 29.12.2021



подпись

дата

26.09.2025



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 842 – 2025

Наименование	Бромгексин 8 Берлин-Хеми, таблетки, покрытые оболочкой, 8 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 25x1 (пачка картонная)		
Номер серии	0170925	Количество потреб. упаковок в серии	121 392
Дата изготовления	19.05.2025	Годен до	19.05.2028
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 ЛП-№(003335)-(РГ-RU)-041023		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	17.09.2025 – 25.09.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
Описание	Таблетки, покрытые оболочкой от желтого до зеленовато-желтого цвета слегка двояковыпуклые с почти белым ядром.	Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета слегка двояковыпуклые с почти белым ядром.	
Идентификация	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: $0,100 \text{ г} \pm 15 \%$ ($0,085 \text{ г} - 0,115 \text{ г}$)	0,095 г	
Распадаемость	Не более 30 мин	6 мин	
Растворение	Не менее 70 % (Q) бромгексина гидрохлорида через 30 мин.	103 %	
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 %.	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %	
Однородность единиц дозирования	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования $\leq 15,0$. Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования $\leq 15,0$, и ни одна из единиц дозирования не менее 0,75M и не более 1,25M.	4,8 (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 %)	



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 842 – 2025

Наименование	Бромгексин 8 Берлин-Хеми, таблетки, покрытые оболочкой, 8 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 25x1 (пачка картонная)		
Номер серии	0170925	Количество потреб. упаковок в серии	121 392
Дата изготовления	19.05.2025	Годен до	19.05.2028
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 ЛП-№(003335)-(РГ-RU)-041023		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	17.09.2025 – 25.09.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
Упаковка	По 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/фольга алюминиевая. По 1 блистеру с листком-вкладышем в картонной пачке.	По 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/фольга алюминиевая. По 1 блистеру с листком-вкладышем в картонной пачке.	
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: ➤ логотип держателя регистрационного удостоверения «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) ➤ торговое наименование лекарственного препарата ➤ международное непатентованное наименование (на русском и английском языке) ➤ лекарственную форму ➤ дозировку ➤ номер серии ➤ дату истечения срока годности («годен до...») Примечание: на производственную упаковку могут наноситься: ➤ невидимые знаки защиты На картонной пачке на русском языке указывают: ➤ наименование фирмы-производителя, страну (в случае отличия от фирмы-держателя регистрационного удостоверения) ➤ логотип держателя регистрационного удостоверения, «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) ➤ наименование держателя регистрационного удостоверения, страну ➤ торговое наименование лекарственного препарата ➤ международное непатентованное наименование (на русском и английском языке) ➤ лекарственную форму ➤ дозировку	На блистере на русском языке указано: логотип держателя регистрационного удостоверения «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) торговое наименование лекарственного препарата международное непатентованное наименование (на русском и английском языке) лекарственная форма дозировка 0170925 052028 Примечание: на производственную упаковку не нанесены невидимые знаки защиты На картонной пачке на русском языке указано: наименование фирмы-производителя, страна (в случае отличия от фирмы-держателя регистрационного удостоверения) логотип держателя регистрационного удостоверения, «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) наименование держателя регистрационного удостоверения, страна торговое наименование лекарственного препарата международное непатентованное наименование (на русском и английском языке) лекарственная форма дозировка	



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 842 – 2025

Наименование	Бромгексин 8 Берлин-Хеми, таблетки, покрытые оболочкой, 8 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 25x1 (пачка картонная)		
Номер серии	0170925	Количество потреб. упаковок в серии	121 392
Дата изготовления	19.05.2025	Годеи до	19.05.2028
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 ЛП-№(003335)-(РГ-RU)-041023		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	17.09.2025 – 25.09.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
	➤ количество таблеток в упаковке ➤ содержание действующего вещества в одной таблетке ➤ «Содержит лактозу, сахарозу, глюкозный сироп» ➤ условия хранения ➤ «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем» ➤ «Хранить в недоступном для детей месте!» ➤ «Отхаркивающее муколитическое средство» ➤ условия отпуска ➤ номер серии ➤ дату производства ➤ дату истечения срока годности («годен до...») ➤ штрих-код ➤ «Для приема внутрь» Примечание: на производственную упаковку могут наноситься: ➤ невидимые знаки защиты ➤ производственные коды ➤ этикетка контроля первого вскрытия ➤ средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	количество таблеток в упаковке содержание действующего вещества в одной таблетке «Содержит лактозу, сахарозу, глюкозный сироп» условия хранения «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем» «Хранить в недоступном для детей месте!» «Отхаркивающее муколитическое средство» условия отпуска 0170925 052025 052028 штрих-код «Для приема внутрь» Примечание: на производственную упаковку не нанесены невидимые знаки защиты нанесены производственные коды не нанесена этикетка контроля первого вскрытия нанесены средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	
Срок годности	3 года	3 года	

Заключение: соответствует требованиям НД ЛП-№(003335)-(РГ-RU)-041023 по всем показателям.

Начальник ОКК



(подпись)

Гаглошвили А.А.

25.09.2025

(дата)