

 Открытое акционерное общество  
«Борисовский завод медицинских препаратов»  
Республика Беларусь

Данная серия ЛП произведена в соответствии  
с требованиями GMP и регистрационного досье

Уполномоченное лицо

подпись

Т.В. Батуро

ИОФ

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН

дата

19.12 20 25

Продукция произведена в  
соответствии с Правилами  
надлежащей производственной  
практики БАЗС

**ПАСПОРТ № 21**

Наименование лекарственного препарата по ТНПА **БРОМГЕКСИН, таблетки, 8 мг № 50 (10x5)**

Номер серии **3681125**

Дата производства **05.11.2025**

Количество в серии **17640 уп.**

Испытания проведены по **НД ЛП-№(003794)-(РГ-РУ)-23.11.2023**

Фармацевтическая субстанция:





наименование **Бромгексин**

производитель **VEN-PETROCHEM&PHARMA PVT LTD.**

страна производства **Индия**

номер партии **BRX2241202411**

Наименование показателей, методы контроля	Требования ТНПА	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
Описание (Визуальный, Таб- летки ФЕАЭС, 2.5.1.34)	Таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской.	Таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской.	Соответствует
Идентификация: - бромгексина гидрохлорид (Абсорбционная спектрофото- метрия в УФ и видимой областях, ФЕАЭС, 2.1.2.24)	УФ-спектр испытуемого раствора в об- ласти от 230 до 330 нм должен иметь максимумы при длинах волн (250±2) нм, (318±2) нм и минимумы при (235±2) нм и (282±2) нм.	УФ- спектр испытуемого раствора в области от 230 до 330 нм имеет мак- симумы при длинах волн 250 нм, 318 нм и минимумы при 235 нм и 282 нм.	Соответствует
- бромгексина гидрохлорид (ТСХ, ФЕАЭС, 2.1.2.26)	На хроматограмме испытуемого раство- ра (40 мкг), полученной при определении примесей, должно обнаружиться пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора А стандартного образца (СО) бромгексина гидрохлорида, соответ- ствующее ему по положению, величине и интенсивности поглощения.	На хроматограмме испытуемого рас- твора (40 мкг), полученной при опреде- лении примесей, обнаружилось пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора А стандартного образца (СО) бромгексина гидрохлорида, соответ- ствующее ему по положению, величине и интенсивности поглощения.	Соответствует
- хлориды (ФЕАЭС, 2.1.3.1)	Фильтрат должен выдерживать харак- терную реакцию на хлориды.	Фильтрат выдерживает характерную реакцию на хлориды.	Соответствует
- анины первичные ароматиче- ские (ФЕАЭС, 2.1.3.1)	Должно появиться интенсивное оранже- вое или красное окрашивание и образо- ваться осадок такого же цвета.	Появилось интенсивное оранжевое окрашивание и образовался осадок та- кого же цвета.	Соответствует
Средняя масса (Весовой, методика производителя)	От 139 мг до 161 мг	150 мг	Соответствует
Растворение (Абсорбционная спектрофотометрия в УФ и видимой областях, ФЕАЭС, 2.1.2.24, 2.1.9.3)	Не менее 75 % (Q) через 45 минут	89 – 93 %	Соответствует
Примеси (ТСХ, ФЕАЭС, 2.1.2.26)	Не более 0,25 %	Менее 0,25 %	Соответствует
Микробиологическая чистота (ФЕАЭС, 2.1.6.6, 2.1.6.7, 2.3.1.2 Категория 3А) - общее число аэробных микро- организмов в 1 г - общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - Escherichia coli в 1 г	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие в 1 г	35 КОЕ/г Не обнаружено в 1 г, Отсутствует в 1 г	Соответствует Соответствует Соответствует
Количественное определение (Абсорбционная спектрофото- метрия в УФ и видимой обла- стях, ФЕАЭС, 2.1.2.24)	От 7,2 мг до 8,8 мг (бромгексина гидро- хлорида), считая на среднюю массу таблетки	7,7 мг (бромгексина гидрохлорида), считая на среднюю массу таблетки	Соответствует

Однородность единиц дозирования (ФЕАЭС, 2.1.9.14, способ прямого определения. Абсорбционная спектрофотометрия в УФ и видимой областях, ФЕАЭС, 2.1.2.24)	$AV \leq 15,0\%$	$AV = 2,1\%$	Соответствует
Упаковка	10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или фольги алюминиевой печатной лакированной или материала комбинированного на основе фольги с лаком под печатью по фольге с внешней стороны и с термолаковым покрытием по фольге с внутренней стороны марки МК-Ф. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона хром-эрац или из картона целлюлозного.	10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона целлюлозного.	Соответствует
Маркировка	Согласно разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье. На контурной ячейковой упаковке указывают полное наименование предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием (МНН)), МНН на английском языке, дозировку, наименование лекарственной формы, количество таблеток в упаковке, место нанесения номера серии и даты истечения срока годности (указывают: Серия/Годен до). На вторичной упаковке указывают полное наименование держателя регистрационного удостоверения и юридический адрес, номера телефонов, адрес электронной почты, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), МНН на английском языке, товарные знаки:  ,  , лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, состав лекарственного препарата (указывают «Одна таблетка содержит»), наименование и количество действующего вещества, перечень некоторых вспомогательных веществ), тематический рисунок (изображение таблеток), условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», номер серии, дату производства, дату истечения срока годности «Годен до...», регистрационный номер, средства идентификации, штриховой код, номер версии графического оформления, фармакод.	Согласно разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье. На контурной ячейковой упаковке указано полное наименование предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием (МНН)), МНН на английском языке, дозировка, наименование лекарственной формы, количество таблеток в упаковке, место нанесения номера серии и даты истечения срока годности (указано: Серия/Годен до). На вторичной упаковке указано полное наименование держателя регистрационного удостоверения и юридический адрес, номера телефонов, адрес электронной почты, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), МНН на английском языке, товарные знаки:  ,  , лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, состав лекарственного препарата (указано «Одна таблетка содержит»), наименование и количество действующего вещества, перечень некоторых вспомогательных веществ), тематический рисунок (изображение таблеток), условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», номер серии, дата производства, дата истечения срока годности «Годен до...», регистрационный номер, нанесено средство идентификации (даумерный штриховой код (DataMatrix)), штриховой код, номер версии графического оформления, фармакод.	Соответствует
Срок годности (срок хранения)	3 года	до 11.2028	Соответствует

Хранение: хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света и влаги, при температуре не выше 25 °С.

Аналитическая лаборатория

17.12.2025

дата

Микробиологическая лаборатория

17.12.2025

дата

Заключение: лекарственный препарат БРОМТЕКСИН, таблетки, 8 мг №50 (Пакет), № серии 3681125 соответствует по серенным показателям требованиям ТНН № 003794)-(PT-RU)-23.11.2023.

Начальник ОКК

19.12.2025

дата



К.Н.Шуляр

ИОФ

А.С.Хватик

ИОФ

О.В.Зенько

ИОФ

Страница 2 из 2