



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.02.2025

№ 7603/25/10

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 № 42527A

Кількість ввезеного лікарського засобу 12960

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 24.02.2025 № 0523/6.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа призначена державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Бромгексин 8 Берлін-Хемі

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42527A
Дата виробництва: 05/2024
Дата випуску серії: 30/09/2024

F133128
Німеччина
UA/9663/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 05/2027

Лікарська форма: Таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг Розмір серії: 129024 уп.

Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить бромгексину

Розмір та тип пакування: гідрохлориду 8 мг
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, Глінікер Бер 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

$n = 10: AV \leq 15.0$
 $n = 30: AV \leq 15.0$ 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)

3. хв

Розчинення

Не менше 70 % (Q) після закінчення 30 хвилин відносно заявленої кількості бромгексину гідрохлориду

99. %

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)

8.1 мг/таблетки,
вкритої
оболонкою

Споріднені сполуки**

- Домішка Е

$\leq 0.3 \%$

$< 0.1 \%$

- Невідомих домішок окремо

$\leq 0.2 \%$

$< 0.1 \%$

- Невідомих домішок в сумі

$\leq 0.5 \%$

$< 0.1 \%$

- Всього домішок

$\leq 0.5 \%$

$< 0.1 \%$

Мікробіологічна чистота***

ЗКАМ

не більше ніж 10^3 КУО/г

< 100 КУО/г

ЗКДПГ

не більше ніж 10^2 КУО/г

< 10 КУО/г

Escherichia coli

відсутність/г

Відсутність/г

*Частота проведення випробування: не менше однієї серії на рік

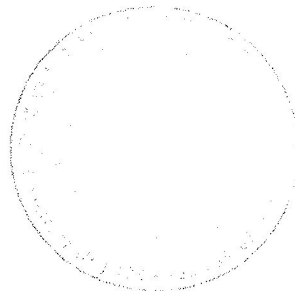
**Частота проведення випробування: кожна п'ята серія, не менше однієї серії на рік.

*** 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang
Уповноважена особа
30/09/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Aniljo Sebastio, Christiana von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Bx-AM N 1477 ВІР 18.02.25 ЧВІ



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.03.2025

№ 12475/25/10

БРОМГЕКСИН 8 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 8мг, по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру в 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 № 42528A

Кількість ввезеного лікарського засобу 38880

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 14.03.2025 № 0785/5.

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

Заступник начальника Служби
(посадовця, який виконує державний контроль)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Бромгексин 8 Берлін-Хемі

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42528A
Дата виробництва: 05/2024
Дата випуску серії: 30/09/2024

F133128
Німеччина
UA/9663/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 05/2027

Розмір серії: 36880 уп

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:
Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

Таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг
1 таблетка, вкриті оболонкою, містить бромгексину
гідрохлориду 8 мг
По 25 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці з
маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник
Зовнішній вигляд

Специфікація
Злегка опуклі з обох боків таблетки, вкриті оболонкою, від
жовтого до зеленувато-жовтого кольору, з ядром майже білого
кольору

Результат
Відповідає

Однорідність дозованих одиниць

$n = 10$; $AV \leq 15,0$;
 $n = 30$; $AV \leq 15,0$ і жодне з окремих значень вмісту не
виходить за межі (від $0,75 \times M$ до $1,25 \times M$)

Відповідає

Розпадання
Розчинення

Протягом 30 хвилин (у воді)
Не менше 70 % (Q) після закінчення 30 хвилин відносно
заявленої кількості бромгексину гідрохлориду

4 хв
99 %

Ідентифікація бромгексину гідрохлориду
(ВЕРХ)

Часи утримування основного піка бромгексину гідрохлориду та
еталонного розчинів повинні збігатися при хроматографічному
тестуванні

Позитивно

УФ-Вид спектроскопія
Ідентифікація хлорид-іонів*
(Осадження)

Максимальна абсорбція при 248 ± 2 нм
Тонкий осад білого кольору

Позитивно
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)

8,1 мг/таблетки,
вкритої
оболонкою

Споріднені сполуки**

- Домішка E $\leq 0,3$ %
- Невідомих домішок окремо $\leq 0,2$ %
- Невідомих домішок в сумі $\leq 0,5$ %
- Всього домішок $\leq 0,5$ %

$< 0,1$ %
 $< 0,1$ %
 $< 0,1$ %
 $< 0,1$ %

Мікробіологічна чистота***

ЗКАМ не більше ніж 10^3 КУО/г
ЗКДПГ не більше ніж 10^2 КУО/г
Escherichia coli відсутність/г

< 100 , КУО/г
10, КУО/г
Відсутність/г

*Частота проведення випробування: не менше однієї серії на рік

**Частота проведення випробування: кожні п'ять серій, не менше однієї серії на рік.

*** Частота проведення випробування: кожні десяти серії, 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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Dr. Norbert Stang
Уповноважена особа
30/09/2024

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Saybowski, Dr. Christian Matschke,
Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz. Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12489 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale),
Registrierungsamt Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRR 34397 B

11.03.2025