



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000019477

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: бромгексину гідрохлориду 8 мг; таблетки по 8 мг; по 20 таблеток у контурних чарункових упаковках. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	BS10323
3. Розмір серії:	97,333 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/5902/01/01
7. Дата виробництва:	03.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5902/01/01 від 09.03.2017 №247, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація	А УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 330 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль (250 ± 2) нм та при (318 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація	В. Відповідність рівнів і величини основних і м на хроматограмах випробовуваного розчину (В) і розчину порівняння (С)	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV не більше 15,0	Відповідає
6	Супровідні домішки	Будь-які домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=75 % за 45 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Кількісне визначення	Бромгексину гідрохлориду 7,6 - 8,4 мг/таб	7,9 мг/табл.
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 14.04.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.04.2023 08:48

