

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2214
Бромгексин-Здоров'я, таблетки по 8 мг №50 (10x5) у блистерах у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: бромгексину гідрохлориду - 8 мг

Регист. посвідчення UA/7336/01/01 від 14.07.2017

Загальна кількість в серії 2320 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №791 від 12.10.12 РП №UA/7336/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№ серії 20724

Дата виробництва 07.2024

Дата видачі результату 05.08.24

Придатний до 07/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. Допускається мармуровість	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. Мармуровість
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату в області від 220нм до 350нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (250±2)нм і (318±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину (b) має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (c), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання Характерна реакція (a) на хлориди - білий сирнистий осад розчинний у розчині аміаку	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату в області від 220нм до 350нм має максимуми за довжин хвиль 248 нм і 318 нм На хроматограмі випробовуваного розчину (b) виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (c), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання Характерна реакція (a) на хлориди - білий сирнистий осад розчинний у розчині аміаку
3	Середня маса	Від 95,0 мг до 105,0 мг	103 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,4
5	Стіраність	Не більше 1,0%	0,01%
6	Розчинення	Кількість бромгексину гідрохлориду, що перейшла у розчин через 45хв. має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	100,6%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,25%	Менше 0,25%
8	Розпаданя	Не більше 15 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Бромгексину гідрохлориду, від 7,6 мг до 8,4 мг	8,35 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) і підведено контроль її якості на кожчезазначений дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

дата підписання 15.08.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Рикова Г.І.

