

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл, Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8  
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в Ф Черкаське ОУ АТ ОЩАДБАНК  
м. Черкаси МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870  
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

Назва продукції	<u>Бромгексин</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/1688/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 таблетка містить: бромгексину гідрохлориду 8 мг</u>		
Лікарська форма	<u>Таблетки</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 20 у блістерах, в пачці</u>
Номер серії	<u>10524</u>	Розмір серії	<u>47 400 уп.</u>
Дата виробництва	<u>01.05.2024 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до V. 2027 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву таблеток і капсул</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл, Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8</u>		
Номер ліцензії	<u>№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки рожевого кольору, з плоскою поверхнею та скопченими краями. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в межах від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль $(250 \pm 2)$ нм і $(318 \pm 2)$ нм. В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», має виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (c), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання. С. Характерна реакція (a) на хлориди.	п. 2.А МКЯ, ДФУ, 2.2.25 п. 2.В МКЯ, ДФУ, 2.2.27 п. 2.С МКЯ, ДФУ, 2.3.1	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.3 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	5
4	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: на хроматограмі випробовуваного розчину (a) будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,25 %).	п. 4 МКЯ, ДФУ, 2.2.27	Відповідає
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту через 45 хвилин	п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.3	99,8

Вх. ам. 0457

№ 10 06 24

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1 = 15,0; L_2 = 25,0$ .	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	1,2
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше $10^3$ КУО/г.	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	25
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше $10^2$ КУО/г.		10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
8	Кількісне визначення На момент випуску  Під час зберігання	8,0 мг $\pm$ 5% від 7,60 до 8,40 мг  8,0 мг $\pm$ 10% від 7,20 до 8,80 мг	п.8. МКЯ	8,23
9	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/1688/01/01	п.10 МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1688/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* Чепуренко О.В.

**Заява про сертифікацію:**

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є».

Серію 10524 готової продукції **Бромгексин, таблетки по 5 мг №20 у блистерах, в паці** дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості



Чепуренко Л.В.

Дата 14.05.2024р.