

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 ± 2) нм і (318 ± 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

10.06.2024

| № 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 (ГАМС) 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.