



05.12.

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2283 від 05.12.2023

Назва зразка:	БРОМГЕКСИН 4 БЕРЛІН-ХЕМІ, розчин оральний, 4 мг/5 мл, по 60 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці
Реєстраційний номер:	1905.23
Виробник:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина
Номер серії:	22012А
Місце відбору зразка:	Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 7008-002.0.1/002.3/2-23 від 11.09.2023 р.
Акт відбору зразка:	№ від 21.09.2023
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	27.09.2023
Дати виконання робіт:	31.10.2023 - 05.12.2023
Вид контролю:	За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності:	ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якого проводився аналіз:	МКЯ до р.п. № UA/9663/02/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Зовнішній вигляд	Прозора, безбарвна, злегка в'язка рідина	Відповідає
Запах	Абрикосовий запах	Відповідає
Об'єм наповнення	60 мл	Відповідає
Середній об'єм наповнення	Не менше 60 мл	Відповідає
Допустиме негативне відхилення	не більше 4,5 мл	Відповідає
pH	3,0 - 4,5	3,9
Відносна густина	1,14 ± 0,02	Відповідає 1,15
Ідентифікація	1. Бромгексину гідрохлориду. Часи утримування піків бромгексину гідрохлориду на хроматограмах досліджуваного і еталонного розчинів повинні співпадати 2. Пропіленгліколь. Часи утримування піків пропіленгліколю на хроматограмах досліджуваного і еталонного розчинів повинні співпадати	Відповідає Відповідає
Кількісний вміст	1. Бромгексину гідрохлориду (95-105 % від заявленої кількості): 3,8 - 4,2 мг/5 мл 2. Пропіленгліколю (90-110 % від заявленої кількості): 1,125 - 1,375 г/5 мл	3,95 мг/5 мл 1,322 г/5 мл
Кількісний вміст домішок	1. Бромгексину гідрохлорид. Домішка Е: не більше 1,0 % 2. Бромгексину гідрохлорид. Невідомі домішки окремо: не більше 0,2 % 3. Бромгексину гідрохлорид. Невідомі домішки сумарно: не більше 0,5 % 4. Бромгексину гідрохлорид. Сума всіх домішок: не більше 1,5 %	Відповідає 0,34% Відповідає Відповідає 0,15% Відповідає 0,49%
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає



ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2283 від 05.12.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату БРОМГЕКСИН 4 БЕРЛІН-ХЕМІ, розчин оральний, 4 мг/5 мл, по 60 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці, № серії 22012А, виробництво БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,

Німецьчина відповідає вимогам МІСЯ до р.п. № UA/9663/02/01 за наведеними вище показниками.



Директор _____ **Роман МАРКІН**

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів та медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2283 від 05.12.2023