

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2213
Бромгексин-Здоров'я, таблетки по 8 мг №50 (10x5) у блістерах у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: бромгексину гідрохлориду - 8 мг

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

№ серії 10724

Загальна кількість в серії 2321 уп

Дата виробництва 07.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 05.08.24

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

Придатний до 07/2027

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

№	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 виробовуваного розчину препарату в області від 220нм до 350нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (250±2)нм і (318±2)нм	УФ-спектр поглинання виробовуваного розчину препарату в області від 220нм до 350нм має максимуми за довжин хвиль 248 нм і 318 нм
		На хроматограмі виробовуваного розчину (b) має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (c), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання	На хроматограмі виробовуваного 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	Характерна реакція (a) на хлориди - білий сирнистий осад розчинний у розчині аміаку
3	Середня маса	Від 95,0 мг до 105,0 мг	100,5 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,5
5	Стиранисть	Не більше 1,0%	0,1%
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)	101,6%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,25%	Менше 0,25%
8	Розпадання	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	8,22 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

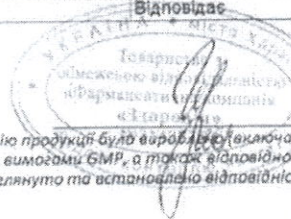
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що блістерується у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 05.08.2024 р.

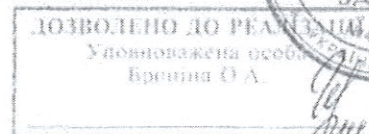
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.



В.с. сер. № 2095

18. сер. 2024