



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026447

- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**

БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦЯ
 1 таблетка містить бромгексину гідрохлориду 8 мг;
 таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою

BR30923
 39,047 ТУП
 Україна
 Україна
 №UA/5902/01/01
 09.2023
 09.2026
 вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
 ліцензія АВ №598086;
 свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
 сертифікат GMP № 072/2023/GMP
 МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5902/01/01 від 09.03.2017 №247, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 330 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль (250±2) нм та при (318±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація	В. Відповідність рівнів і величини основних плям на хроматограмах випробовуваного розчину (b) і розчину порівняння (c)	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV не більше 15,0	Відповідає
6	Супровідні домішки	Будь-які домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=75 % за 45 хв	Відповідає
8	Мікробіологічне число	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
9	Кількісне визначення	Бромгексину гідрохлориду 7,6 - 8,4 мг/таб	7,9 мг/табл.
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
 Оксана
 ЄДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно

Вх. номер 0767
 від 05.02.24

**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 04.10.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.10.2023 09:55

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231004_Certificate_170000026447.pdf

Документ відправлено: 09:57 04.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:57 04.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:57 04.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований