



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016223

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	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
2. Номер серії:	BS10125
3. Розмір серії:	38,487 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/5902/01/01
7. Дата виробництва:	01.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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
10. Аналіз виконаний згідно:	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 за довжини хвиль (250±2) нм та при (318±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній в розділі "Супровідні домішки", повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (c) відповідна їй за розміром	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-якої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=75 % за 45 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
9	Кількісне визначення	Не менше 7,6 мг і не більше 8,4 мг бромгексину гідрохлориду, у таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	7,9 мг/таб
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



**11. Коментарі:**

Без коментарів

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 19.02.2025**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.02.2025 10:36



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250219_Certificate_170000016223.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250219_Certificate_170000016223.pdf

Номер документу: 170000016223

Документ відправлено: 10:39 19.02.2025

Відправник документу

Електронний підпис

10:39 19.02.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:39 19.02.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований