



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

**№ 308 – 2026**

|                                                               |                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Торговое наименование                                         | Бромгексин 8 Берлин-Хеми                                                                                 |
| Международное непатентованное наименование                    | Бромгексин                                                                                               |
| Форма выпуска                                                 | таблетки, покрытые оболочкой, 8 мг<br>(контурная ячейковая упаковка (блистер)) 25x1 (пачка картонная)    |
| Номер серии                                                   | 0070426                                                                                                  |
| Количество потребительских упаковок в серии                   | 82 442                                                                                                   |
| Дата изготовления                                             | 19.01.2026                                                                                               |
| Срок годности                                                 | 19.01.2029                                                                                               |
| Производство готовой лекарственной формы                      | Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Россия<br>248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5 |
| Первичная упаковка                                            | Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Россия<br>248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5 |
| Вторичная/потребительская упаковка                            | Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Россия<br>248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5 |
| Производитель (Выпускающий контроль качества)                 | Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Россия<br>248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5 |
| Номер и дата регистрационного удостоверения                   | ЛП-№(003335)-(РГ-RU) от 04.10.2023                                                                       |
| Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения | Берлин-Хеми АГ, Германия,<br>Glienicke Weg 125, 12489, Berlin, Germany                                   |
| Нормативная документация                                      | ЛП-№(003335)-(РГ-RU)-130525                                                                              |

**НАСТОЯЩИМ ДОКУМЕНТОМ МЫ ПОДТВЕРЖДАЕМ:**

- производство, хранение и контроль вышеуказанной серии готовой продукции осуществлены в соответствии с требованиями решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»
- серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Уполномоченное лицо Митрушкина И.С.

Сведения об аттестации

Приказ Минздрава России № 1209  
от 29.12.2021



21.04.2026

дата



## ПАСПОРТ № 308 – 2026

|                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                        |                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Наименование                                                                                                                              | <b>Бромгексин 8 Берлин-Хеми, таблетки, покрытые оболочкой, 8 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 25x1 (пачка картонная)</b>                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                        |                                |
| Номер серии                                                                                                                               | <b>0070426</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Количество потреб. упаковок в серии                                                                                                                                                                    | <b>82 442</b>                  |
| Дата изготовления                                                                                                                         | <b>19.01.2026</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Годен до                                                                                                                                                                                               | <b>19.01.2029</b>              |
| Производство готовой лекарственной формы                                                                                                  | ЗАО «Берлин-Фарма», Россия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |                                |
| Первичная упаковка                                                                                                                        | ЗАО «Берлин-Фарма», Россия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |                                |
| Вторичная / потребительская упаковка                                                                                                      | ЗАО «Берлин-Фарма», Россия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |                                |
| Производитель (Выпускающий контроль качества)                                                                                             | ЗАО «Берлин-Фарма», Россия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |                                |
| Анализ выполнен по                                                                                                                        | ЛП-№(003335)-(РГ-RU)-130525                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                        |                                |
| Условия хранения                                                                                                                          | При температуре не выше 25 °С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Дата проведения анализа                                                                                                                                                                                | <b>09.04.2026 – 16.04.2026</b> |
| <b>Показатели</b>                                                                                                                         | <b>Нормы</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Результаты</b>                                                                                                                                                                                      |                                |
| Описание                                                                                                                                  | Таблетки, покрытые оболочкой от желтого до зеленовато-желтого цвета слегка двояковыпуклые с почти белым ядром.                                                                                                                                                                                                                                 | Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета слегка двояковыпуклые с почти белым ядром.                                                                                                                  |                                |
| Идентификация                                                                                                                             | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора бромгексина гидрохлорида.<br><br>УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 до 400 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны $248 \pm 2$ нм. | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора бромгексина гидрохлорида.<br><br>250 нм |                                |
| Средняя масса                                                                                                                             | $0,100 \text{ г} \pm 15 \%$ (от 0,085 г до 0,115 г)                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,096 г                                                                                                                                                                                                |                                |
| Распадаемость                                                                                                                             | Не более 30 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 4 мин                                                                                                                                                                                                  |                                |
| Растворение                                                                                                                               | Не менее 70 % (Q) бромгексина гидрохлорида через 30 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 103 %                                                                                                                                                                                                  |                                |
| Примеси                                                                                                                                   | Примесь Е - не более 0,3 %;<br><br>Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %;<br>Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,5 %;<br>Сумма примесей – не более 0,5 %.                                                                                                                                                 | < 0,05 %<br><br>< 0,05 %<br>< 0,05 %<br>< 0,05 %                                                                                                                                                       |                                |
| Однородность единиц дозирования                                                                                                           | Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования $\leq 15,0$ .<br><br>Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования $\leq 15,0$ , и ни одна из единиц дозирования не менее 0,75M и не более 1,25M.                                                                                                                                            | 3,7 (для 10 единиц)<br><br>-                                                                                                                                                                           |                                |
| Микробиологическая чистота:<br>– Общее число аэробных микроорганизмов<br>– Общее число дрожжевых и плесневых грибов<br>– Escherichia coli | Категория 3А:<br><br>не более $10^3$ КОЕ в 1 г (мл)<br><br>не более $10^2$ КОЕ в 1 г (мл)<br><br>отсутствие в 1 г (мл)                                                                                                                                                                                                                         | Категория 3А:<br><br>< 10 КОЕ в 1 г (мл)<br><br>< 10 КОЕ в 1 г (мл)<br><br>Отсутствует в 1 г (мл)                                                                                                      |                                |
| Количественное определение                                                                                                                | От 7,6 мг до 8,4 мг бромгексина гидрохлорида в таблетке (от 95 % до 105 % от заявленного содержания).                                                                                                                                                                                                                                          | 8,0 мг<br>(99 %)                                                                                                                                                                                       |                                |



# БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 308 – 2026

|                                               |                                                                                                                                         |                                                                                                                                         |                         |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Наименование                                  | Бромгексин 8 Берлин-Хеми, таблетки, покрытые оболочкой, 8 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 25x1 (пачка картонная)            |                                                                                                                                         |                         |
| Номер серии                                   | 0070426                                                                                                                                 | Количество потреб. упаковок в серии                                                                                                     | 82 442                  |
| Дата изготовления                             | 19.01.2026                                                                                                                              | Годен до                                                                                                                                | 19.01.2029              |
| Производство готовой лекарственной формы      | ЗАО «Берлин-Фарма», Россия                                                                                                              |                                                                                                                                         |                         |
| Первичная упаковка                            | ЗАО «Берлин-Фарма», Россия                                                                                                              |                                                                                                                                         |                         |
| Вторичная / потребительская упаковка          | ЗАО «Берлин-Фарма», Россия                                                                                                              |                                                                                                                                         |                         |
| Производитель (Выпускающий контроль качества) | ЗАО «Берлин-Фарма», Россия                                                                                                              |                                                                                                                                         |                         |
| Анализ выполнен по                            | ЛП-№(003335)-(РГ-RU)-130525                                                                                                             |                                                                                                                                         |                         |
| Условия хранения                              | При температуре не выше 25 °С                                                                                                           | Дата проведения анализа                                                                                                                 | 09.04.2026 – 16.04.2026 |
| Показатели                                    | Нормы                                                                                                                                   | Результаты                                                                                                                              |                         |
| Упаковка                                      | По 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/фольга алюминиевая. По 1 блистеру с листком-вкладышем в картонной пачке. | По 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/фольга алюминиевая. По 1 блистеру с листком-вкладышем в картонной пачке. |                         |
| Маркировка                                    | См. раздел 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье. В соответствии с макетами ЛП-№(003335)-(РГ-RU) от 04.10.2023                          | В соответствии с макетами ЛП-№(003335)-(РГ-RU) от 04.10.2023                                                                            |                         |
| Срок годности                                 | 3 года                                                                                                                                  | 3 года                                                                                                                                  |                         |

**Заключение:** соответствует требованиям ЛП-№(003335)-(РГ-RU)-130525 по всем показателям.

Начальник ОКК



Гаглошвили А.А.

16. 04. 2026

(дата)