



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

**№ 806 – 2025**

Торговое наименование	<b>Бромгексин 8 Берлин-Хеми</b>
Международное непатентованное наименование	Бромгексин
Форма выпуска	<b>таблетки, покрытые оболочкой, 8 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 25x1 (пачка картонная)</b>
Номер серии	<b>0130925</b>
Количество потребительских упаковок в серии	<b>119 914</b>
Дата изготовления	<b>19.05.2025</b>
Срок годности	<b>19.05.2028</b>
Производство готовой лекарственной формы	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Россия 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5
Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Россия 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5
Вторичная/потребительская упаковка	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Россия 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Россия 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, Glienicke Weg 125, 12489, Berlin, Germany
Нормативная документация	ЛП-№(003335)-(РГ-RU)-041023

**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 **Катаева Е.М.**

Сведения об аттестации

Приказ Минздрава России № 230  
от 19.03.2021



подпись

дата

*19.09.2025.*



# БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 806 – 2025

Наименование	<b>Бромгексин 8 Берлин-Хеми, таблетки, покрытые оболочкой, 8 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 25x1 (пачка картонная)</b>		
Номер серии	<b>0130925</b>	Количество потреб. упаковок в серии	<b>119 914</b>
Дата изготовления	<b>19.05.2025</b>	Годен до	<b>19.05.2028</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	НД ЛП-№(003335)-(РГ-RU)-041023		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	<b>05.09.2025 – 18.09.2025</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.  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.  249 нм	
Средняя масса	Средняя масса: $0,100 \text{ г} \pm 15 \%$ (0,085 г - 0,115 г)	0,095 г	
Распадаемость	Не более 30 мин	5 мин	
Растворение	Не менее 70 % (Q) бромгексина гидрохлорида через 30 мин.	103 %	
Примеси	Примесь Е - не более 0,3 %;	< 0,05 %	
	Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %;	< 0,05 %	
	Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,5 %;	< 0,05 %	
	Сумма примесей – не более 0,5 %.	< 0,05 %	
Однородность единиц дозирования	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования $\leq 15,0$ .	7,0 (для 10 единиц)	
	Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования $\leq 15,0$ , и ни одна из единиц дозирования не менее 0,75M и не более 1,25M.	-	
Микробиологическая чистота:	Категория ЗА:	Категория ЗА:	
	– Общее число аэробных микроорганизмов	не более $10^3$ КОЕ в 1 г (мл)	< 10 КОЕ в 1 г (мл)
	– Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более $10^2$ КОЕ в 1 г (мл)	< 10 КОЕ в 1 г (мл)
– Escherichia coli	отсутствие в 1 г (мл)	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).	7,9 мг (99 %)	



# БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 806 – 2025

Наименование	<b>Бромгексин 8 Берлин-Хеми, таблетки, покрытые оболочкой, 8 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 25x1 (пачка картонная)</b>		
Номер серии	<b>0130925</b>	Количество потреб. упаковок в серии	<b>119 914</b>
Дата изготовления	<b>19.05.2025</b>	Годен до	<b>19.05.2028</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	НД ЛП-№(003335)-(РГ-RU)-041023		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	<b>05.09.2025 – 18.09.2025</b>
<b>Показатели</b>	<b>Нормы</b>	<b>Результаты</b>	
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	<p><b>На блистере на русском языке указывают:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ логотип держателя регистрационного удостоверения «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)</li><li>➤ торговое наименование лекарственного препарата</li><li>➤ международное непатентованное наименование (на русском и английском языке)</li><li>➤ лекарственную форму</li><li>➤ дозировку</li><li>➤ номер серии</li><li>➤ дату истечения срока годности («годен до...»)</li></ul> <p><b>Примечание:</b> на производственную упаковку могут наноситься:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ невидимые знаки защиты</li></ul> <p><b>На картонной пачке на русском языке указывают:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ наименование фирмы-производителя, страну (в случае отличия от фирмы-держателя регистрационного удостоверения)</li><li>➤ логотип держателя регистрационного удостоверения, «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)</li><li>➤ наименование держателя регистрационного удостоверения, страну</li><li>➤ торговое наименование лекарственного препарата</li><li>➤ международное непатентованное наименование (на русском и английском языке)</li><li>➤ лекарственную форму</li><li>➤ дозировку</li></ul>	<p><b>На блистере на русском языке указано:</b></p> <p>логотип держателя регистрационного удостоверения «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)</p> <p>торговое наименование лекарственного препарата</p> <p>международное непатентованное наименование (на русском и английском языке)</p> <p>лекарственная форма дозировка</p> <p>0130925</p> <p>052028</p> <p><b>Примечание:</b> на производственную упаковку</p> <p>не нанесены невидимые знаки защиты</p> <p><b>На картонной пачке на русском языке указано:</b></p> <p>наименование фирмы-производителя, страна (в случае отличия от фирмы-держателя регистрационного удостоверения)</p> <p>логотип держателя регистрационного удостоверения, «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)</p> <p>наименование держателя регистрационного удостоверения, страна</p> <p>торговое наименование лекарственного препарата</p> <p>международное непатентованное наименование (на русском и английском языке)</p> <p>лекарственная форма дозировка</p>	



# БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 806 – 2025

Наименование	Бромгексин 8 Берлин-Хеми, таблетки, покрытые оболочкой, 8 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 25x1 (пачка картонная)		
Номер серии	0130925	Количество потреб. упаковок в серии	119 914
Дата изготовления	19.05.2025	Годен до	19.05.2028
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	НД ЛП-№(003335)-(РГ-RU)-041023		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	05.09.2025 – 18.09.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ количество таблеток в упаковке</li><li>➤ содержание действующего вещества в одной таблетке</li><li>➤ «Содержит лактозу, сахарозу, глюкозный сироп»</li><li>➤ условия хранения</li><li>➤ «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»</li><li>➤ «Хранить в недоступном для детей месте!»</li><li>➤ «Отхаркивающее муколитическое средство»</li><li>➤ условия отпуска</li><li>➤ номер серии</li><li>➤ дату производства</li><li>➤ дату истечения срока годности («годен до...»)</li><li>➤ штрих-код</li><li>➤ «Для приема внутрь»</li></ul> <p><b>Примечание:</b> на производственную упаковку могут наноситься:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ невидимые знаки защиты</li><li>➤ производственные коды</li><li>➤ этикетка контроля первого вскрытия</li><li>➤ средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов</li></ul>	<p>количество таблеток в упаковке</p> <p>содержание действующего вещества в одной таблетке</p> <p>«Содержит лактозу, сахарозу, глюкозный сироп»</p> <p>условия хранения</p> <p>«Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»</p> <p>«Хранить в недоступном для детей месте!»</p> <p>«Отхаркивающее муколитическое средство»</p> <p>условия отпуска</p> <p>0130925</p> <p>052025</p> <p>052028</p> <p>штрих-код</p> <p>«Для приема внутрь»</p> <p><b>Примечание:</b> на производственную упаковку</p> <p>не нанесены невидимые знаки защиты</p> <p>нанесены производственные коды</p> <p>не нанесена этикетка контроля первого вскрытия</p> <p>нанесены средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов</p>	
Срок годности	3 года	3 года	

**Заключение:** соответствует требованиям НД ЛП-№(003335)-(РГ-RU)-041023 по всем показателям.

Начальник ОКК



(подпись)

Гаглошвили А.А.

18.09.2025

(дата)