

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦА, таблетки по 8 мг, по 20 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке
Номер серии: BS10121 **Размер серии:** 96694 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/5902/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/5902/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 230 нм до 330 нм должен иметь максимумы при длинах волн (250±2) нм и при (318±2) нм	Соответствует
		В. Соответствие уровней и величины основных пятен на хроматограммах испытуемого раствора (b) и раствора сравнения (с)	Соответствует
3	Распадаемость	Не более 15 мин	1 мин
4	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV не более 15,0	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,25 %	Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение бромгексина гидрохлорида	7,2 - 8,8 мг/таб	7,7 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 01.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в не доступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/5902/01/01

Дата подписания: 01.02.2021

Начальник ОКК:

Милиенко В.А.



Сертификат анализа № 5

Наименование продукции: БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦА, таблетки по 8 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке. Маркировка на украинском языке
Номер серии: BR51121 **Размер серии:** 39895 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/5902/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 15.02.2021 к регистрационному удостоверению №UA/5902/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской	Соответствует
2	Идентификация	А УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 230 нм до 330 нм должен иметь максимумы при длинах волн (250±2) нм и при (318±2) нм В На хроматограмме испытуемого раствора (b), полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (с), соответствующее ему по величине	Соответствует Соответствует
3	Распадаемость	Не более 15 мин	1 мин
4	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,25 %	Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение бромгексина гидрохлорида	7,6 - 8,4 мг/таб	7,7 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

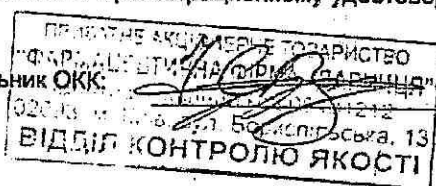
Дата окончания срока годности: 11.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 15.02.2021 к регистрационному удостоверению №UA/5902/01/01

Дата подписания: 17.11.2021

Начальник ОКК: Федорчук С.В.



Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦА, таблетки по 8 мг, по 20 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке
Номер серии: BS10121 **Размер серии:** 96694 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/5902/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/5902/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 230 нм до 330 нм должен иметь максимумы при длинах волн (250±2) нм и при (318±2) нм	Соответствует
		В. Соответствие уровней и величины основных пятен на хроматограммах испытуемого раствора (b) и раствора сравнения (c)	Соответствует
3	Распадаемость	Не более 15 мин	1 мин
4	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV не более 15,0	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,25 %	Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение бромгексина гидрохлорида	7,2 - 8,8 мг/таб	7,7 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 01.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в не доступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/5902/01/01

Дата подписания: 01.02.2021

Начальник ОКК:

Милиенко В.А.

