



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Бромгексин 4 Берлин-Хеми		
Дозировка:	4 мг/5 мл	Лекарственная форма:	Раствор для приема внутри
Количество в упаковке:	1	Единица количества:	60 мл
Первичная упаковка:	флакон		
Внутренний код продукта:	F155821		
№ серии:	51006A	Номер анализа:	107391
Объем серии (количество упаковок):	47400 уп.	Условия хранения:	При температуре не выше 25 °С
Дата изготовления:	02/2025	Годен до:	02/2028
Дата анализа:	26/02/2025	Дата выпуска серии:	26/02/2025
Страна-импортер:	Россия	Страна выпуска серии:	Германия
Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ		
Номер регистрационного удостоверения:	N/A		
Нормативная документация:	ЛП-№(004003)-(РГ-RU)-141223		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

API Наименование: Бромгексина гидрохлорид

API Информация о производителе: FDC Limited - Plot No.19 & 20/2 M.I.D.C. Industrial Area, Village Dhatav, Dist. Raigad, India-402 116 Roha, Maharashtra

API Номер серии производителя: C024H006

Производители:

Производитель готовой лекарственной формы

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

Адрес: Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0007

Упаковщик/фасовщик

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

Адрес: Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0007

Выдача разрешения на выпуск

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

Адрес: Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0007



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Описание	Прозрачный бесцветный слегка вязкий раствор	соответствует	
Запах	Без запаха или со слабым характерным абрикосовым запахом.	соответствует	
Извлекаемый объем	Не менее 60 мл	61 мл	
Допустимое отрицательное отклонение	Не более 4.5 мл	0.0 мл	
pH	От 2.5 до 2.9	2.7	
Подлинность Бромгексина гидрохлорид (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора не должно отклоняться более чем на 2,0 % от времени удерживания пика бромгексина на хроматограмме стандартного раствора.	положительно	
Подлинность Бромгексина гидрохлорид (ВЭЖХ -ДМД)	УФ-спектры основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов в диапазоне длин волн от 200 до 400 нм должны иметь три максимума поглощения при длине волны 214 ± 5 нм, 248 ± 5 нм и 314 ± 5 нм. Максимум поглощения испытуемого и стандартного растворов не должен отклоняться более чем на 5 нм.	положительно	
Подлинность Бензойная кислота (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора не должно отклоняться более чем на 2,0 % от времени удерживания пика бензойной кислоты на хроматограмме стандартного раствора.	положительно	



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Родственные примеси (ВЭЖХ)			
Примесь E	Не более 1.0 %	0.1 %	
Любая единичная неспецифицируемая примесь	Не более 0.2 %	0.1 %	
Сумма неспецифицируемых примесей (кроме примеси E)	Не более 0.5 %	0.1 %	
Сумма примесей	Не более 1.2 %	0.3 %	
Микробиологическая чистота			
ОКАМ	Не более чем 10^2 КОЕ/мл	<1 КОЕ/мл	
Микробиологическая чистота			
ОКДПГ	Не более чем 10^1 КОЕ/мл	<1 КОЕ/мл	
Микробиологическая чистота			
Escherichia coli	Отсутствуют в 1 мл	соответствует	
Количественное определение (ВЭЖХ)			
Бромгексина гидрохлорид	95 % - 105 % бромгексина гидрохлорида в 5 мл раствора от заявленного содержания	99 %	
Бензойная кислота	80 % - 105 % бензойной кислоты в 5 мл раствора от заявленного содержания	98 %	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснение генеалогии:

API: Активная фармацевтическая субстанция

SF: Балк-продукт

Упаковка: В соответствии с утвержденными макетами упаковки.

Маркировка: В соответствии с действующим НД, см. раздел 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье.

Сертификат: Я, настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Этот сертификат был создан с помощью валидированной компьютеризированной системы управления лабораторной информацией и имеет электронную подпись.

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Финальный статус: Одобрен для выпуска на рынок

Подпись менеджера по контролю качества:

Имя, фамилия - Nicole Sabath

Дата: - 26/02/2025 14:25:31 (по Гринвичу +1)

Подпись уполномоченного лица:

Имя, фамилия - Dr. Norbert Stang

Дата: - 26/02/2025 14:26:37 (по Гринвичу +1)

Подпись создателя документа:

Имя, фамилия - Svetlana Schulmeister

Дата: - 27/02/2025 08:51:25 (по Гринвичу +1)

Формат даты: дд/мм/гггг чч:мм[:сс]

Номер пробы в LIMS: 107391

Страница: 5 из 5

Дата печати документа: 27/02/2025 8:51

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Номер отчета: 61031

LW_ORA_PHARMA_PRD



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-51006А

Торговое наименование	Бромгексин 4 Берлин-Хеми
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Бромгексин
Лекарственная форма	раствор для приема внутрь
Дозировка	4 мг/5 мл
Форма выпуска	флакон, 60 мл, мерная ложка, пачка картонная
Номер серии (партии):	51006А
Объем серии(партии)	47 400
Дата производства	02.2025
Годеи до	02.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ (Все стадии ,включая выпускающий контроль качества) Берлин-Хеми АГ,Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(004003)-(РГ-РУ) от 14.12.2023
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(004003)-(РГ-РУ)-141223
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ,Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)

Настоящий документ подтверждает:

- данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств...»;
- серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации



Представитель

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

Доверенность от «Берлин-Хеми/А.Менарини»

№ 01 от 09.01.2025


(подпись)

Рузанова Т.В.

16.04.2025

(дата)

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru