

Сертифікат аналізу

Продукт: **Респеро Миртол капсули кишковорозчинні 120 мг № 20 (10x2) у блістерах**
Номер реєстраційного посвідчення : UA/4948/01/01
Номер серії: 273986
Розмір серії: 35 704 x 20 капсул
Кількість, що поставляється : див. документи поставки
Дата виробництва: 23 листопада 2020
Термін придатності: 11/2023
Сила дії/активність: 1 капсула містить DOM72 120 мг
Виробник: Г.Поль-Боскамп ГмбХ&Ко.КГ
Кілер Штрассе 11, 25551 Хохенлокштед, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2020_0017

<u>Показник</u>	<u>Норма</u>	<u>Результат</u>
Опис	Прозорі м'які желатинові капсули, (овальні) природнього забарвлення (жовтуваті). <u>Вміст капсули:</u> Прозора рідина з характерним запахом.	відповідає відповідає
<u>Ідентифікація:</u> Ідентифікація А (ІЧ -спектр)	ІЧ -спектр вмісту капсули повинен відповідати спектру порівняння.	відповідає
Ідентифікація В. (газова хроматографія)	Хроматограма отримана з випробовуваного розчину показує 3 піки, за часом утримування подібних 3 пікам на хроматограмі отриманій з розчину порівняння	відповідає
<u>Чистота:</u> Показник заломлення (n_D^{20})	1.450 до 1.470	1.457
<u>Фармацевтичні випробування:</u> Середня маса вмісту капсули	240 мг \pm 10%	246 мг
Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 індивідуальних капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше, ніж на \pm 10%; Маса вмісту жодної капсули не може відхилитися від середньої маси вмісту більше, ніж на \pm 20%.	відповідає відповідає

Сертифікат аналізу

Продукт: **Респеро Миртол капсули кишковорозчинні 120 мг № 20 (10x2) у блістерах**

Номер реєстраційного посвідчення : UA/4948/01/01

Номер серії : 273986

Показник	Норма	Результат
<u>Розпадання:</u>		
а. стійкість до шлункового соку (0,1 М розчин HCl)	не менше 2 годин	відповідає
б. розпадання в кишковому соку (фосфатний буферний розчин рН 6,8)	не більше 1 год	14 хв
<u>Кількісне визначення:</u>		
Вміст DOM72 (врахований)	114 – 126 мг/капсула	122 мг / капсула
Вміст α -пінену	11 – 23 мг / капсула	14 мг / капсула
Вміст лимонену	34 – 50 мг / капсула	43 мг / капсула
Вміст 1,8-цинеолу	48 – 66 мг / капсула	58 мг / капсула

Мікробіологічна чистота:

Мікробіологічна чистота: згідно з Євр.Ф. 5.1.4 неводні препарати для внутрішнього прийому

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 КУО/г < 100 КУО/г

Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: не більше 10^2 КУО/г < 50 КУО/г

Escherichia coli відсутня (в 1 г) відповідає

Дата аналізу : 26 січня 2021

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи пакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, пакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Цей сертифікат аналізу випущений англійською та російською мовами. У випадку будь-яких відмінностей між текстом англійською та російською мовами, текст англійською мовою має пріоритетне значення.

ПОЛЬ БОСКАМП

Д-р Дж. Немец

10 червня 2021

(підпис)

Уповноважена особа (підпис; дата підписання)



Сертификат анализа

Продукт: Респиро Миртол капсулы кишечнорастворимые 120 мг №20 (10x2) в блистерах
 Номер регистрационного удостоверения: UA/4948/01/01
 Номер серии: 273986
 Размер серии: 35 704 x 20 капсул
 Поставляемое количество: см. документы поставки
 Дата производства: 23 ноября 2020
 Срок годности: 11/2023
 Дозировка/Содержание: 1 капсула содержит DOM72 120 мг
 Производитель: Г.Поль-Боскамп ГмБХ&Ко.КГ
 Килер Штрассе 11, 25551 Хохенлокштед, Германия

Номер лицензии на производство: DE_SH_01_MIA_2020_0017

Показатель	Норма	Результат
Описание	Прозрачные мягкие желатиновые капсулы, (овальные) естественной окраски (желтоватые). <u>Содержимое капсулы:</u> прозрачная жидкость с характерным запахом	соответствует соответствует
<u>Подлинность:</u> Подлинность А (ИК-спектр)	ИК-спектр содержимого капсулы должен соответствовать спектру сравнения.	соответствует
Подлинность В (газовая хроматография)	Хроматограмма испытуемого раствора показывает 3 пика, по временам удерживания подобных 3 пикам на хроматограмме раствора сравнения	соответствует
<u>Чистота:</u> Показатель преломления (n _D ²⁰)	1.450 – 1.470	1.457
<u>Фармацевтические тесты:</u> Средняя масса содержимого капсулы	240 мг ± 10%	246 мг
Однородность массы	Масса содержимого не более 2 индивидуальных капсул может отклоняться от средней массы содержимого капсулы более, чем на ± 10%; Масса содержимого ни одной из капсул не может отклоняться от средней массы содержимого более, чем на ±20%.	соответствует соответствует



Сертификат анализа

Продукт: **Респиро Миртол капсулы кишечнорастворимые 120 мг №20 (10x2) в блистерах**
 Номер регистрационного удостоверения: UA/4948/01/01
 Номер серии: 273986

Показатель	Норма	Результат
Распадаемость:		
а. устойчивость к желудочному соку (0,1 М раствор HCl)	не менее 2 часов	соответствует
б. распадаемость в кишечном соке (фосфатный буферный раствор pH 6,8)	не более 1 ч	14 мин
Количественное определение:		
Содержание DOM72 (вычисленное)	114 – 126 мг / капсула	122 мг / капсула
Содержание α-пинена	11 – 23 мг / капсула	14 мг / капсула
Содержание лимонена	34 – 50 мг / капсула	43 мг / капсула
Содержание 1,8-цинеола	48 – 66 мг / капсула	58 мг / капсула

Микробиологическая чистота:

Микробиологическая чистота: согласно Евр.Ф.5.1.4 неводные препараты для приема внутрь

Общее количество аэробных микроорганизмов:	не более 10^3 КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов:	не более 10^2 КОЕ/г	< 50 КОЕ/г
<i>Escherichia coli</i>	отсутствует (в 1 г)	соответствует

Дата анализа: 26 января 2021

ЗАЯВЛЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ:

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.

Настоящий сертификат анализа выпущен на английском и русском языках. В случае любых расхождений между текстом на английском и русским языках, текст на английском языке имеет приоритетное значение.

ПОЛЬ БОСКАМП

Dr. Nemetz

10: JUNI 2021

Уполномоченное лицо (подпись; дата подписания)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.03.2022

№ 10648/22/04П

РЕСПЕРО МИРТОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули кишковорозчинні по 120 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4948/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 273986

Кількість ввезеного лікарського засобу 3360

Виробник

Г. Польш-Боскамп ГмБХ & Ко. КГ., Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.03.2022 № 07-01/544/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

Каріна Вишнякова 066 345 41 71