



**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, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.10.2024

№ 50951/24/04П

РЕСПЕРО МИРТОЛ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули кишковорозчинні по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4948/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 304888

Кількість ввезеного лікарського засобу 25200

Виробник

Г. Поль-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 02.10.2024 № 07-01/2542/4.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис)



Сертифікат аналізу

Продукт: **Респеро Миртол форте капсули кишковорозчинні 300 мг
№ 20 (10x2) у блістерах**

Номер реєстраційного посвідчення : UA/4948/01/02

Номер серії: 304888

Розмір серії: 70.200 x 20 капсул

Кількість, що поставляється : див. документи поставки

Дата виробництва: 07 червня 2023

Термін придатності: 06/2026

Дата випуску: 26 січня 2024

Сила дії/активність: 1 капсула містить DOM72 300 мг

Виробник: Г.Поль-Боскамп ГмбХ&Ко.КГ

Кілер Штрассе 11, 25551 Хохенлокштед, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2023_0017

Показник	Норма	Результат
Опис:	Прозорі м'які желатинові капсули, (витягнутої форми) природнього забарвлення (жовтуваті)	відповідає
	<u>Вміст капсули:</u> Прозора рідина з характерним запахом	відповідає
Ідентифікація:		
Ідентифікація А	ІЧ-спектр, отриманий методом ІЧ- спектрофотометрії з Фур'є-перетворенням, повинен відповідати спектру порівняння.	відповідає
Суміш міртолу та рапсової олії		
Ідентифікація Б	Хроматограма, отримана з	відповідає
Міртол (α-пінен	випробовуваного розчину показує 3 піки, за	
лимонен	часом утримування подібні 3 пікам на	
1,8-цинеол)	хроматограмі, отриманій з розчину порівняння	
Чистота:		
Показник заломлення	1.460 – 1.480	1.467
Фармацевтичні		
випробування:		
Середня маса вмісту капсули	450 мг +/- 7.5%	448 мг
Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2% індивідуальних капсул може відхилятися від середньої маси вмісту капсули більше, ніж на ± 7.5%; Маса вмісту жодної капсули не може відхилятися від середньої маси вмісту більше, ніж на ± 15%.	відповідає

Сертифікат аналізу

Продукт: **Респеро Миртол форте капсули кишковорозчинні 300 мг**

№ 20 (10x2) у блістерах

Номер реєстраційного посвідчення : UA/4948/01/02

Номер серії : 304888

Показник	Норма	Результат
Розпадання:		
стійкість до шлункового соку (0,1 М розчин HCl)	не менше 2 годин	відповідає
розпадання в кишковому соку (фосфатний буферний розчин pH 6,8)	не більше 1 години	11 хв
Кількісне визначення:		
Вміст DOM72 (вирахований)	285 – 315 мг/капсула	300 мг / капсула
Вміст α -пінену	29 – 57 мг / капсула	35 мг / капсула
Вміст лимонену	86 – 126 мг / капсула	104 мг / капсула
Вміст 1,8-цинеолу	120 – 164 мг / капсула	148 мг / капсула
Мікробіологічна чистота:	згідно з Євр.Ф. 5.1.4., 2.6.12 та 2.6.13	
Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів:		
аеробних мікроорганізмів:	≤ 1000 КУО/г	< 250 КУО/г
дріжджових та пліснявих грибів:	≤ 100 КУО/г	< 25 КУО/г
Escherichia coli	відсутня (в 1 г)	відповідає

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



ПОЛЬ БОСКАМП

26 січня 2024

(підпис)

Уповноважена особа (підпис; дата підписання)

Д-р. Йорн Немец



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.12.2024

№ 53019/24/10

РЕСПЕРО МИРТОЛ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули кишковорозчинні по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4948/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **400320**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7560

Виробник

Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **11.10.2024 № 3040/4.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.12.2024 № 2504

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2504 від 18.12.2024

Назва зразка: РЕСПЕРО МИРТОЛ ФОРТЕ, капсули кишковорозчинні по 300 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

Регістраційний номер: 2414.24

Виробник: Г.Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ., Німеччина

Номер серії: 400320

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 9439-002.0.1/002.3/2-24 від 11.11.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 15.11.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 18.11.2024

Дати виконання робіт: 18.11.2024 - 18.12.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

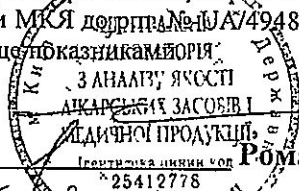
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/4948/01/02; зміни від 30.10.2023 р. наказ № 1866; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорі м'які желатинові капсули (витягнутої форми) з природнім (жовтуватим) забарвленням. Вміст капсул: прозора рідина з характерним запахом	Відповідає
Середня маса вмісту	450 мг $\pm$ 7,5 %	Відповідає 447 мг
Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 окремих капсул може відрізнятися від середньої маси вмісту капсули більше, ніж на $\pm$ 7,5 %. Ні для одної із капсул маса вмісту не може відрізнятися від середньої маси вмісту капсули більше, ніж на $\pm$ 15 %	Відповідає
Розпадання	1. Стійкість до дії шлункового соку (0,1 М розчин НСІ). Не менше 2 годин 2. Розпадання в кишковому соці (фосфатний буферний розчин рН 6,8). Не більше 1 години	Відповідає Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2504 від 18.12.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату РЕСПЕРО МИРТОЛ ФОРТЕ, капсули кишковорозчинні по 300 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці, № серії 400320, виробництва Г.Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ., Німеччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/4948/01/02; зміни від 30.10.2023 р. наказ № 1866; зміни за наведеними вище показниками.

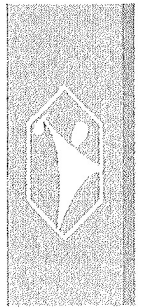
Директор



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2504 від 18.12.2024



Certificate of Analysis

Product: Respero Myrtol forte enterosoluble capsules 300 mg
Nº20 (10x2) in blisters
Marketing Authorization Number: UA/4948/01/02
Batch No.: 400320
Batch size: 69.550 x 20 capsules
Quantity delivered: see shipping documents
Manufacturing date: 07 August 2023
Expiry date: 08/2026
Date of release: 16 February 2024
Unit of dose description: 1 capsule contains DOM72 300 mg
Manufacturer: G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
 Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt, Germany

Manufacturing authorization number: DE_SH_01_MIA_2023_0017

Test	Requirement	Result
Description:		
	Transparent soft gelatine capsules (elongated) with a natural (yellowish) color	complies
	Capsule contents: clear liquid with a specific odor	complies
Identification:		
A. Mixture of myrtol and rapeseed oil	The IR-spectrum obtained by the method of IR-spectrophotometry with Fourier transformation should correspond to the comparison spectrum	complies
B. Myrtol (α -pinene limonene 1,8-cineole)	The chromatogram obtained from the test solution shows 3 peaks with a similar retention time of 3 peaks in the chromatogram obtained from the comparison solution.	complies
Purity:		
Refractive index	1,460 to 1,480	1.467
Pharmaceutical indicators:		
Average mass of capsule contents	450 mg +/- 7.5 %	441 mg
Mass uniformity	The mass of the contents of not more than 2 separate capsules may differ from the average mass of the contents of the capsule by more than ± 7.5 %; For none of the capsules the content mass deviates by more than ± 15 %	complies

for all necessary big order info



Certificate of Analysis

Product: **Respero Myrtol forte enterosoluble capsules 300 mg
Nº20 (10x2) in blisters**
Marketing Authorization Number: UA/4948/01/02
Batch No.: 400320

Test	Requirement	Result
Disintegration:		
- resistance to the action of gastric juice (0.1 M HCl solution)	nlt 2 hours	complies
- disintegration in intestinal juice (phosphate buffer solution pH 6.8)	nmt 1 hour	9 min
Assay:		
Content of DOM72 (calculated)	285 to 315 mg / capsule	291 mg / capsule
α -Pinene	29 to 57 mg / capsule	34 mg / capsule
Limonene	86 to 126 mg / capsule	99 mg / capsule
1,8-Cineole	120 to 164 mg / capsule	146 mg / capsule
Microbiological purity:		
	acc. to Ph. Eur. 5.1.4., 2.6.12 and 2.6.13	
Total number of viable microorganisms:		
aerobic bacteria:	≤ 1000 CFU/g	< 250 CFU/g
fungi:	≤ 100 CFU/g	< 25 CFU/g
Escherichia coli	absent (in 1 g)	complies

CERTIFICATION STATEMENT:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This product batch has been produced/manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the marketing authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

POHL BOSKAMP

.....
Dr Jörn Nemetz, 16 February 2024
Qualified Person (Signature; Date of Signature)

Сертифікат аналізу

Продукт: **Респеро Миртол форте капсули кишковорозчинні 300 мг
№ 20 (10x2) у блістерах**

Номер реєстраційного посвідчення : UA/4948/01/02

Номер серії: 400320

Розмір серії: 69550 x 20 капсул

Кількість, що поставляється : див. документи поставки

Дата виробництва: 07 серпень 2023

Термін придатності: 08/2026

Дата випуску: 16 лютого 2024

Сила дії/активність: 1 капсула містить DOM72 300 мг

Виробник: Г.Поль-Боскамп ГмбХ&Ко.КГ

Кілер Штрассе 11, 25551 Хохенлокштед, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2023_0017

Показник	Норма	Результат
Опис:	Прозорі м'які желатинові капсули, (витягнутої форми) природнього забарвлення (жовтуваті)	відповідає
	<u>Вміст капсули:</u> Прозора рідина з характерним запахом	відповідає
Ідентифікація:		
Ідентифікація А Суміш міртолу та рапсової олії	ІЧ-спектр, отриманий методом ІЧ- спектрофотометрії з Фур'є-перетворенням, повинен відповідати спектру порівняння.	відповідає
Ідентифікація Б Міртол (α-пінен лімонен 1,8-цинеол)	Хроматограма, отримана з випробовуваного розчину показує 3 піки, за часом утримування подібні 3 пікам на хроматограмі, отриманій з розчину порівняння	відповідає
Чистота:		
Показник заломлення	1.460 – 1.480	1.467
Фармацевтичні випробування:		
Середня маса вмісту капсули	450 мг+/- 7.5%	441 мг
Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 індивідуальних капсул може відхилятися від середньої маси вмісту капсули більше, ніж на $\pm 7.5\%$; Маса вмісту жодної капсули не може відхилятися від середньої маси вмісту більше, ніж на $\pm 15\%$.	відповідає

Сертифікат аналізу

Продукт: **Респеро Миртол форте капсули кишковорозчинні 300 мг
№ 20 (10x2) у блістерах**

Номер реєстраційного посвідчення : UA/4948/01/02

Номер серії : 400320

Показник	Норма	Результат
Розпадання:		
стійкість до шлункового соку (0,1 М розчин HCl)	не менше 2 годин	відповідає
розпадання в кишковому соку (фосфатний буферний розчин pH 6,8)	не більше 1 години	9 хв
Кількісне визначення:		
Вміст DOM72 (вирахований)	285 – 315 мг/капсула	291 мг / капсула
Вміст α -пінену	29 – 57 мг / капсула	34 мг / капсула
Вміст лимонену	86 – 126 мг / капсула	99 мг / капсула
Вміст 1,8-цинеолу	120 – 164 мг / капсула	146 мг / капсула
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів:	згідно з Євр.Ф. 5.1.4., 2.6.12 та 2.6.13	
аеробних мікроорганізмів:	≤ 1000 КУО/г	< 250 КУО/г
дріжджових та пліснявих грибів:	≤ 100 КУО/г	< 25 КУО/г
Escherichia coli	відсутня (в 1 г)	відповідає

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

ПОЛЬ БОСКАМП

16 лютого 2024

(підпис)

Уповноважена особа (підпис; дата підписання)

Д-р. Йорн Немец