



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

пров. Світlichної 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

28.01.2025

№ 1903/25/10

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 № 400759

Кількість ввезеного лікарського засобу 10080

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 23.01.2025 № 0116/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат аналізу

Продукт: Респеро Миртол капсули кишковорозчинні 120 мг
№ 20 (10x2) у блістерах
Номер реєстраційного посвідчення : UA/4948/01/01
Номер серії: 400759
Розмір серії: 37 480 x 20 капсул
Кількість, що поставляється : див. документи поставки
Дата виробництва: 29 вересня 2023
Термін придатності: 09/2026
Дата випуску: 26 лютого 2024
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_2023_0017

Показник	Норма	Результат
Опис	Прозорі м'які желатинові капсули, (овальні) природнього забарвлення (жовтуваті). Вміст капсули: Прозора рідина з характерним запахом.	відповідає
Ідентифікація: Ідентифікація А. Суміш міртолу та середньооланцогових тригліцеридів	ІЧ-спектр, отриманий методом ІЧ-спектрофотометрії з Фур'є-перетворенням, повинен відповідати спектру порівняння.	відповідає
Ідентифікація Б. Міртол (α-пінен лимонен 1,8-цинеол)	Хроматограма отримана з випробовуваного розчину показує 3 піки, за часом утримування подібних 3 пікам на хроматограмі отриманій з розчину порівняння	відповідає
Чистота: Показник заломлення	1.450 до 1.470	1.457
Фармацевтичні випробування: Середня маса вмісту капсули	240 мг +/- 10%	246 мг
Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 індивідуальних капсул може відхилятися від середньої маси вмісту капсули більше, ніж на ± 10%; Маса вмісту жодної капсули не може відхилятися більше, ніж на ± 20%.	відповідає відповідає

бх.ан. № 1937
15.01.25 *Abh*

Сертифікат аналізу

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

Номер реєстраційного посвідчення : UA/4948/01/01

Номер серії : 400759

<u>Показник</u>	<u>Норма</u>	<u>Результат</u>
<u>Розпадання:</u>		
- 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 год	14 хв.
Кількісне визначення:		
Вміст DOM72 (розрахунок)	114 – 126 мг/капсула	121 мг / капсула
Вміст α -пінену	11 – 23 мг / капсула	14 мг / капсула
Вміст лимонену	34 – 50 мг / капсула	42 мг / капсула
Вміст 1,8-цинеолу	48 – 66 мг / капсула	60 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	< 100 КУО/г
дріжджових та пліснявих грибів:	≤ 100 КУО/г	< 50 КУО/г
Escherichia coli	відсутня в 1 г	відповідає

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. Звіти щодо виробництва, пакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

ПОЛЬ БОСКАМПІ

Томас Мюнтц

26. 02. 2024

(підпис)

Уповноважена особа (підпис; дата підписання)