



## Сертификат анализа

**Продукт:** Респеро Миртол форте капсулы кишечнорастворимые 300 мг №20 (10x2) в блистерах  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/4948/01/02  
**Номер серии:** 271759  
**Размер серии:** 69 268 x 20 капсул  
**Поставляемое количество:** см.документы поставки  
**Дата производства:** 16 мая 2020  
**Срок годности:** 05/2023  
**Дозировка/Содержание:** 1 капсула содержит DOM72 300 мг  
**Производитель:** Г.Поль-Боскамп ГмбХ&Ко.КГ  
 Килер Штрассе 11, 25551 Хохенлокштед, Германия

Номер лицензии на производство: DE\_SH\_01\_MIA\_2019\_0012

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) Хроматографический профиль:	Хроматограмма испытуемого раствора показывает 3 пика, по временам удерживания подобных 3 пикам на хроматограмме раствора сравнения	соответствует
<u>Чистота:</u>		
Показатель преломления ( $n_D^{20}$ )	1.460 – 1.480	1.468
<u>Фармацевтические тесты:</u>		
Средняя масса содержимого капсулы	450 мг $\pm$ 7,5%	451 мг
Однородность массы	Масса содержимого не более 2 индивидуальных капсул может отклоняться от средней массы содержимого капсулы более, чем на $\pm$ 7,5%; Масса содержимого ни одной капсулы не может отклоняться от средней массы содержимого более, чем на $\pm$ 15%.	соответствует  соответствует

*15x ан. а 0570 609 1101 x 1 29.01*



## Сертификат анализа

Продукт: **Респеро Миртол форте капсулы кишечнорастворимые 300 мг №20 (10x2) в блистерах**  
 Номер регистрационного удостоверения: UA/4948/01/02  
 Номер серии: 271759

Показатель	Норма	Результат
<u>Распадаемость:</u>		
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	10 мин
<u>Количественное определение:</u>		
Содержание DOM72 (вычисленное)	285 – 315 мг / капсула	298 мг / капсула
Содержание α-пинена	29 – 57 мг / капсула	36 мг / капсула
Содержание лимонена	86 – 126 мг / капсула	105 мг / капсула
Содержание 1,8-цинеола	120 – 164 мг / капсула	141 мг / капсула

### Микробиологическая чистота:

Микробиологическая чистота: согласно Евр.Ф.5.1.4  
 неводные препараты для приема внутрь  
 Общее количество аэробных микроорганизмов:  $\leq 10^3$  КОЕ/г < 250 КОЕ/г  
 Общее количество дрожжевых и плесневых грибов:  $\leq 10^2$  КОЕ/г < 25 КОЕ/г  
 Escherichia coli отсутствует (в 1 г) соответствует

Дата анализа: 27 августа 2020

### 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. J. Nemetz

03. FEB. 2021.

Уполномоченное лицо (подпись; дата подписания)



## Certificate of Analysis

**Product:** Respero Myrtol forte enterosoluble capsules 300 mg  
**Nº20 (10x2) in blisters**  
**Marketing Authorization Number:** UA/4948/01/02  
**Batch No.:** 271759  
**Batch size:** 69.268 x 20 capsules  
**Quantity delivered:** see shipping documents  
**Manufacturing date:** 16 May 2020  
**Expiry date:** 05/2023  
**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\_2019\_0012

Test	Requirement	Result
<b>Description:</b>	Transparent soft gelatine capsules (oblong) with a natural (yellowish) colouring	complies
	<u>Capsule contents:</u> Transparent liquid with a characteristic odour	complies
<b>Identification:</b>		
Identification A (FTIR-spectrum):	FTIR-spectrum taken from the capsule filling must comply with the reference spectrum.	complies
Identification B (Gas chromatography): Chromatographic profile:	The gas chromatogram obtained with the sample solution shows 3 peaks similar in retention time of the 3 peaks in the chromatogram obtained with the reference solution.	complies
<b>Purity:</b>		
Refractive index ( $n_D^{20}$ )	1.460 to 1.480	1.468
<b>Pharmaceutical tests:</b>		
Average weight of capsule contents	450 mg +/- 7.5 %	451 mg
Uniformity of weight	The weight of contents of not more than 2 individual capsules may differ from the average weight of capsule contents by more than $\pm 7.5$ %;	complies
	The weight of contents for any of the capsules may not differ from the average weight of contents by more than $\pm 15$ %	complies



## Certificate of Analysis

Product: **Respero Myrtol forte enterosoluble capsules 300 mg  
Nº20 (10x2) in blisters**  
Marketing Authorization Number: UA/4948/01/02  
Batch No.: 271759

Test	Requirement	Result
<b>Disintegration:</b>		
a. gastric resistance (0.1 M HCl solution)	at least 2 hours	complies
b. disintegration in intestinal fluid (phosphate buffer solution pH 6.8)	nmt 1 hour	10 min
<b>Assay:</b>		
DOM72 (calculated)	285 to 315 mg / capsule	298 mg / capsule
$\alpha$ -Pinene content	29 to 57 mg / capsule	36 mg / capsule
Limonene content	86 to 126 mg / capsule	105 mg / capsule
1,8-Cineole content	120 to 164 mg / capsule	141 mg / capsule
<b>Microbiological purity:</b>		
Microbiological purity:	acc. to Ph. Eur. 5.1.4. non aqueous preparation for oral use	
	TAMC: $\leq 10^3$ CFU/g	< 250 CFU/g
	TYMC: $\leq 10^2$ CFU/g	< 25 CFU/g
	Escherichia coli absent (in 1 g)	complies

Tested on: 27 August 2020

### CERTIFICATION STATEMENT:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This product batch has been produced/manufactured, including packaging 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.

This Certificate of Analysis is issued in both English and Russian language. In the case of any discrepancies between the English and Russian text, the English text shall prevail.

POHL BOSKAMP

Dr. J. Nemetz

03. FEB. 2021

.....  
Qualified Person (Signature; Date of Signature)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

10.02.2021

№ 865/21/10

**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 № **271759**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15120

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**

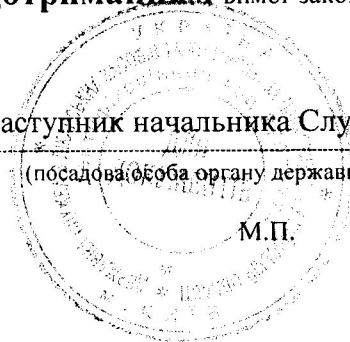
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.02.2021 № 0070/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



## Сертификат анализа

**Продукт:** Респеро Миртол форте капсулы кишечнорастворимые 300 мг №20 (10x2) в блистерах  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/4948/01/02  
**Номер серии:** 271759  
**Размер серии:** 69 268 x 20 капсул  
**Поставляемое количество:** см.документы поставки  
**Дата производства:** 16 мая 2020  
**Срок годности:** 05/2023  
**Дозировка/Содержание:** 1 капсула содержит DOM72 300 мг  
**Производитель:** Г.Поль-Боскамп ГмбХ&Ко.КГ  
 Килер Штрассе 11, 25551 Хохенлокштед, Германия

Номер лицензии на производство: DE\_SH\_01\_MIA\_2019\_0012

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) Хроматографический профиль:	Хроматограмма испытуемого раствора показывает 3 пика, по временам удерживания подобных 3 пикам на хроматограмме раствора сравнения	соответствует
<u>Чистота:</u>		
Показатель преломления ( $n_D^{20}$ )	1.460 – 1.480	1.468
<u>Фармацевтические тесты:</u>		
Средняя масса содержимого капсулы	450 мг $\pm$ 7,5%	451 мг
Однородность массы	Масса содержимого не более 2 индивидуальных капсул может отклоняться от средней массы содержимого капсулы более, чем на $\pm$ 7,5%; Масса содержимого ни одной капсулы не может отклоняться от средней массы содержимого более, чем на $\pm$ 15%.	соответствует  соответствует

*15x ан. а 0570 609 1101 x 1 29.01*



## Сертификат анализа

Продукт: **Респеро Миртол форте капсулы кишечнорастворимые 300 мг №20 (10x2) в блистерах**  
 Номер регистрационного удостоверения: UA/4948/01/02  
 Номер серии: 271759

Показатель	Норма	Результат
<u>Распадаемость:</u>		
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	10 мин
<u>Количественное определение:</u>		
Содержание DOM72 (вычисленное)	285 – 315 мг / капсула	298 мг / капсула
Содержание α-пинена	29 – 57 мг / капсула	36 мг / капсула
Содержание лимонена	86 – 126 мг / капсула	105 мг / капсула
Содержание 1,8-цинеола	120 – 164 мг / капсула	141 мг / капсула

### Микробиологическая чистота:

Микробиологическая чистота: согласно Евр.Ф.5.1.4  
 неводные препараты для приема внутрь  
 Общее количество аэробных микроорганизмов:  $\leq 10^3$  КОЕ/г < 250 КОЕ/г  
 Общее количество дрожжевых и плесневых грибов:  $\leq 10^2$  КОЕ/г < 25 КОЕ/г  
 Escherichia coli отсутствует (в 1 г) соответствует

Дата анализа: 27 августа 2020

### 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. J. Nemetz

03. FEB. 2021.

Уполномоченное лицо (подпись; дата подписания)



## Certificate of Analysis

**Product:** Respero Myrtol forte enterosoluble capsules 300 mg  
**Nº20 (10x2) in blisters**  
**Marketing Authorization Number:** UA/4948/01/02  
**Batch No.:** 271759  
**Batch size:** 69.268 x 20 capsules  
**Quantity delivered:** see shipping documents  
**Manufacturing date:** 16 May 2020  
**Expiry date:** 05/2023  
**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\_2019\_0012

Test	Requirement	Result
<b>Description:</b>	Transparent soft gelatine capsules (oblong) with a natural (yellowish) colouring	complies
	<u>Capsule contents:</u> Transparent liquid with a characteristic odour	complies
<b>Identification:</b>		
Identification A (FTIR-spectrum):	FTIR-spectrum taken from the capsule filling must comply with the reference spectrum.	complies
Identification B (Gas chromatography): Chromatographic profile:	The gas chromatogram obtained with the sample solution shows 3 peaks similar in retention time of the 3 peaks in the chromatogram obtained with the reference solution.	complies
<b>Purity:</b>		
Refractive index ( $n_D^{20}$ )	1.460 to 1.480	1.468
<b>Pharmaceutical tests:</b>		
Average weight of capsule contents	450 mg +/- 7.5 %	451 mg
Uniformity of weight	The weight of contents of not more than 2 individual capsules may differ from the average weight of capsule contents by more than $\pm 7.5$ %;	complies
	The weight of contents for any of the capsules may not differ from the average weight of contents by more than $\pm 15$ %	complies





## Certificate of Analysis

Product: **Respero Myrtol forte enterosoluble capsules 300 mg  
Nº20 (10x2) in blisters**  
Marketing Authorization Number: UA/4948/01/02  
Batch No.: 271759

Test	Requirement	Result
<b>Disintegration:</b>		
a. gastric resistance (0.1 M HCl solution)	at least 2 hours	complies
b. disintegration in intestinal fluid (phosphate buffer solution pH 6.8)	nmt 1 hour	10 min
<b>Assay:</b>		
DOM72 (calculated)	285 to 315 mg / capsule	298 mg / capsule
$\alpha$ -Pinene content	29 to 57 mg / capsule	36 mg / capsule
Limonene content	86 to 126 mg / capsule	105 mg / capsule
1,8-Cineole content	120 to 164 mg / capsule	141 mg / capsule
<b>Microbiological purity:</b>		
Microbiological purity:	acc. to Ph. Eur. 5.1.4. non aqueous preparation for oral use	
	TAMC: $\leq 10^3$ CFU/g	< 250 CFU/g
	TYMC: $\leq 10^2$ CFU/g	< 25 CFU/g
	Escherichia coli absent (in 1 g)	complies

Tested on: 27 August 2020

### CERTIFICATION STATEMENT:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This product batch has been produced/manufactured, including packaging 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.

This Certificate of Analysis is issued in both English and Russian language. In the case of any discrepancies between the English and Russian text, the English text shall prevail.

POHL BOSKAMP

Dr. J. Nemetz

03. FEB. 2021

.....  
Qualified Person (Signature; Date of Signature)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

10.02.2021

№ 865/21/10

**РЕСПЕРО МИРТОЛ ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули кишковорозчинні по 300 мг по 10 капсул у блистері, по 2 блистери 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 № **271759**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15120

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 10.02.2021 № 0070/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



## Сертификат анализа

**Продукт:** Респеро Миртол форте капсулы кишечнорастворимые 300 мг №20 (10x2) в блистерах  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/4948/01/02  
**Номер серии:** 271759  
**Размер серии:** 69 268 x 20 капсул  
**Поставляемое количество:** см.документы поставки  
**Дата производства:** 16 мая 2020  
**Срок годности:** 05/2023  
**Дозировка/Содержание:** 1 капсула содержит DOM72 300 мг  
**Производитель:** Г.Поль-Боскамп ГмбХ&Ко.КГ  
 Килер Штрассе 11, 25551 Хохенлокштед, Германия

Номер лицензии на производство: DE\_SH\_01\_MIA\_2019\_0012

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) Хроматографический профиль:	Хроматограмма испытуемого раствора показывает 3 пика, по временам удерживания подобных 3 пикам на хроматограмме раствора сравнения	соответствует
<u>Чистота:</u>		
Показатель преломления ( $n_D^{20}$ )	1.460 – 1.480	1.468
<u>Фармацевтические тесты:</u>		
Средняя масса содержимого капсулы	450 мг $\pm$ 7,5%	451 мг
Однородность массы	Масса содержимого не более 2 индивидуальных капсул может отклоняться от средней массы содержимого капсулы более, чем на $\pm$ 7,5%; Масса содержимого ни одной капсулы не может отклоняться от средней массы содержимого более, чем на $\pm$ 15%.	соответствует  соответствует

*15x ан. а 0570 609 1101 x 1 29.01*



## Сертификат анализа

Продукт: **Респеро Миртол форте капсулы кишечнорастворимые 300 мг №20 (10x2) в блистерах**  
 Номер регистрационного удостоверения: UA/4948/01/02  
 Номер серии: 271759

Показатель	Норма	Результат
<u>Распадаемость:</u>		
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	10 мин
<u>Количественное определение:</u>		
Содержание DOM72 (вычисленное)	285 – 315 мг / капсула	298 мг / капсула
Содержание α-пинена	29 – 57 мг / капсула	36 мг / капсула
Содержание лимонена	86 – 126 мг / капсула	105 мг / капсула
Содержание 1,8-цинеола	120 – 164 мг / капсула	141 мг / капсула

### Микробиологическая чистота:

Микробиологическая чистота: согласно Евр.Ф.5.1.4  
 неводные препараты для приема внутрь  
 Общее количество аэробных микроорганизмов:  $\leq 10^3$  КОЕ/г < 250 КОЕ/г  
 Общее количество дрожжевых и плесневых грибов:  $\leq 10^2$  КОЕ/г < 25 КОЕ/г  
 Escherichia coli отсутствует (в 1 г) соответствует

Дата анализа: 27 августа 2020

### 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. J. Nemetz

03. FEB. 2021.

Уполномоченное лицо (подпись; дата подписания)



## Certificate of Analysis

**Product:** Respero Myrtol forte enterosoluble capsules 300 mg  
**Nº20 (10x2) in blisters**  
**Marketing Authorization Number:** UA/4948/01/02  
**Batch No.:** 271759  
**Batch size:** 69.268 x 20 capsules  
**Quantity delivered:** see shipping documents  
**Manufacturing date:** 16 May 2020  
**Expiry date:** 05/2023  
**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\_2019\_0012

Test	Requirement	Result
<b>Description:</b>	Transparent soft gelatine capsules (oblong) with a natural (yellowish) colouring	complies
	<u>Capsule contents:</u> Transparent liquid with a characteristic odour	complies
<b>Identification:</b>		
Identification A (FTIR-spectrum):	FTIR-spectrum taken from the capsule filling must comply with the reference spectrum.	complies
Identification B (Gas chromatography): Chromatographic profile:	The gas chromatogram obtained with the sample solution shows 3 peaks similar in retention time of the 3 peaks in the chromatogram obtained with the reference solution.	complies
<b>Purity:</b>		
Refractive index ( $n_D^{20}$ )	1.460 to 1.480	1.468
<b>Pharmaceutical tests:</b>		
Average weight of capsule contents	450 mg +/- 7.5 %	451 mg
Uniformity of weight	The weight of contents of not more than 2 individual capsules may differ from the average weight of capsule contents by more than $\pm 7.5$ %;	complies
	The weight of contents for any of the capsules may not differ from the average weight of contents by more than $\pm 15$ %	complies



## Certificate of Analysis

Product: **Respero Myrtol forte enterosoluble capsules 300 mg  
Nº20 (10x2) in blisters**  
Marketing Authorization Number: UA/4948/01/02  
Batch No.: 271759

Test	Requirement	Result
<b>Disintegration:</b>		
a. gastric resistance (0.1 M HCl solution)	at least 2 hours	complies
b. disintegration in intestinal fluid (phosphate buffer solution pH 6.8)	nmt 1 hour	10 min
<b>Assay:</b>		
DOM72 (calculated)	285 to 315 mg / capsule	298 mg / capsule
$\alpha$ -Pinene content	29 to 57 mg / capsule	36 mg / capsule
Limonene content	86 to 126 mg / capsule	105 mg / capsule
1,8-Cineole content	120 to 164 mg / capsule	141 mg / capsule
<b>Microbiological purity:</b>		
Microbiological purity:	acc. to Ph. Eur. 5.1.4. non aqueous preparation for oral use	
	TAMC: $\leq 10^3$ CFU/g	< 250 CFU/g
	TYMC: $\leq 10^2$ CFU/g	< 25 CFU/g
	Escherichia coli absent (in 1 g)	complies

Tested on: 27 August 2020

### CERTIFICATION STATEMENT:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This product batch has been produced/manufactured, including packaging 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.

This Certificate of Analysis is issued in both English and Russian language. In the case of any discrepancies between the English and Russian text, the English text shall prevail.

POHL BOSKAMP

Dr. J. Nemetz

03. FEB. 2021

.....  
Qualified Person (Signature; Date of Signature)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

10.02.2021

№ 865/21/10

**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 № **271759**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15120

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 10.02.2021 № 0070/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)