



**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 МИРТОЛІ 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. 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 02.10.2024 № 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 Хохенлохштед, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2023_0017

Показник	Норма	Результат
Опис:	Прозорі м'які желатинові капсули, (втягнутої 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 лимонен 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%	448 мг
Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2% індивідуальних капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше, ніж на ± 7.5%; Маса вмісту жодної капсули не може відхилитися від середньої маси вмісту більше, ніж на ± 15%.	відповідає

Сертифікат аналізу

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

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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіз серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

ПОЛЬ БОСКАМП

26 січня 2024

(підпис)

Уповноважена особа (підпис; дата підписання)

Д-р. Йорн Немец

