

[Бланк Брусчеттіні с.р.л. - Генуя]

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Країна виробника: ІТАЛІЯ  
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/15678/01/01  
Дата реєстрації: 22.12.2016  
Дата закінчення терміну дії реєстрації: 22.12.2021

Назва продукту	Ісміжен таблетки сублінгвальні по 50 мг	Номер лоту	B350
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	бактеріальний лізат 50 мг, 7 мг якого відповідає: <i>Staphylococcus aureus</i> 6x10 <sup>9</sup> КУО, <i>Streptococcus pyogenes</i> 6x10 <sup>9</sup> КУО, <i>Streptococcus viridans</i> 6x10 <sup>9</sup> КУО, <i>Klebsiella pneumoniae</i> 6x10 <sup>9</sup> КУО, <i>Klebsiella ozaenae</i> 6x10 <sup>9</sup> КУО, <i>Haemophilus influenzae B</i> 6x10 <sup>9</sup> КУО, <i>Neisseria catarrhalis</i> 6x10 <sup>9</sup> КУО, <i>Streptococcus pneumoniae</i> 6x10 <sup>9</sup> КУО (остання бактерія містить по 1x10 <sup>9</sup> одиниць наступних типів - ТУ1, ТУ2, ТУ3, ТУ5, ТУ8, ТУ47), та 43 мг гліцину для процесу ліофілізації	Дата виробництва	02/11/2020
Форма випуску	таблетки сублінгвальні по 50 мг	Термін придатності	31/10/2023
Розмір та тип упаковки	№ 30 таблетки у блистерах	Дата відбору зразків	13/11/2020
Номер серії	B350	Дата аналізу	02/12/2020
Розмір серії	9724	Дата випуску	02/12/2020
Номер сертифікату якості	2004442	Посилання на фармакопею	Вказано нижче
Ліцензія на виробництво	aM-142/2018	Сертифікат відповідності GMP	523/2018/C-1266
Назва виробника	Брусчеттіні С.Р.Л.	Адреса	Via Iconzo 6, 16147 Генуя, Італія
№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис, органолептично	Білуваті таблетки з рискою з одного боку, з коричневими вкрапленнями, з легким характерним запахом	Відповідає
2	Автентичність Внутрішній метод, EIA (ELISA)	Має містити суміш лізатів бактерій: <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus viridans</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Klebsiella ozaenae</i> <i>Haemophilus influenzae b</i> <i>Neisseria catarrhalis</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Відповідає
3	Однорідність маси (ЕФ, п.2.9.5)	Має відповідати вимогам Європейської Фармакопеї	Відповідає
4	Середня маса (ЕФ, п.2.9.5)	Має бути від 238,0 до 262,0 мг	249,6
5	Розпадання (ЕФ, п.2.9.1. Тест А)	Має бути не більше 15 хв.	2,14
6	Стійкість таблеток до роздавлювання (ЕФ, п.2.9.8)	Має бути не менше 3 кг	7,34
7	Визначення води (ЕФ, п.2.5.12, Метод А)	Має бути не більше 8%	3,556
8	Імуностимулююча дія (внутрішня специфікація) -активність -порівняння з позитивним контролем	Має бути більше 30% CD83 порівн. PGN: 50-200% CD86 порівн. PGN: 50-200%	CD83: 417,13%; CD86: 1214,27% 70,99% 80,48%
9	Мікробіологічна чистота (ЕФ, п.2.6.12, п.2.6.13, п.5.1.4)	Загальне число аеробних бактерій: не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; <i>Echerichia coli</i> : відсутні в 1 г	30 0 Відсутні
Коментарі: вищезгаданий зразок партії відповідає належному стандарту якості згідно з внутрішньою специфікацією.			
Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією ліцензії на виробництво країни-імпортера або специфікацією на досліджуваний лікарський препарат. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність GMP».			
Аналізовано	Перевірено	Узгоджено	
Ім'я	М.Модugno	Ім'я	Де Марко Ізабелла
Посада	Аналітик	Посада	Керівник відділу з контролю якості
Дата	02/12/2020 /міднuc/	Підпис/Дата	02/12/2020 /міднuc/
Ім'я	Лаура Агріні	Ім'я	Лаура Агріні
Посада	кваліфікована особа / керівник відділу забезпечення якості	Посада	кваліфікована особа / керівник відділу забезпечення якості
Дата	02/12/2020 /міднuc/	Підпис/Дата	02/12/2020 /міднuc/



Перекладач (Перекладач Представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні)  
Підпис (Підпис) Тетяна Сергіївна, диплом магістра KB № 43699629, виданий 05.06.2012 (спеціальність "Переклад")  
дата 10.12.2020

Вх.ан № 1417 от 15.01.21



**Bruschetti s.r.l. - Genova**

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Manufacturing Country: ITALY

Importing country: Ukraine

Reg. certificate in Ukraine: UA/15678/01/01

Date of registration: 22.12.2016

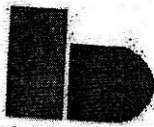
Date of Expiry: 22.12.2021

<b>Product name</b>	<b>Ismigen sublingual tablets in 50 mg</b>	<b>Lot No.</b>	B350
<b>Active ingredient and amount per unit dose</b>	Bacterial lysate 50 mg, 7 mg of which corresponds to: <i>Staphylococcus aureus</i> 6x10 <sup>9</sup> units <i>Streptococcus pyogenes</i> 6x10 <sup>9</sup> units <i>Streptococcus viridans</i> 6x10 <sup>9</sup> units <i>Klebsiella pneumoniae</i> 6x10 <sup>9</sup> units <i>Klebsiella ozaenae</i> 6x10 <sup>9</sup> units <i>Haemophilus influenzae</i> B 6x10 <sup>9</sup> units <i>Neisseria catarrhalis</i> 6x10 <sup>9</sup> units <i>Streptococcus pneumoniae</i> 6x10 <sup>9</sup> units (the latter bacteria contains by 1x10 <sup>9</sup> of the following types - TY1, TY2, TY3, TY5, TY8, TY47), and glycine 43 mg for lyophilization process	<b>Mfg. Date</b>	02/11/2020
<b>Dosage form</b>	Sublingual tablets in 50 mg	<b>Exp. Date</b>	31/10/2023
<b>Package size and type</b>	Nº30 tablets in blisters	<b>Sampling Date</b>	13/11/2020
<b>Batch No.</b>	B350	<b>Analysis Date</b>	02/12/2020
<b>Batch Size</b>	9724	<b>Release Date</b>	02/12/2020
<b>QC Appr. No.</b>	2004442	<b>Pharmacopieal Ref.</b>	See below
<b>Manufacturing authorisation</b>	AM-142/2018	<b>G.M.P. Certificate</b>	523/2018/C-1266
<b>Name Mfg.</b>	Bruschetti S.R.L.	<b>Address</b>	Via Isonzo 6, 16147 Genova, Italy

Sr. No.	TEST	SPECIFICATION	RESULTS
1	Description organoleptically	Whitish tablets with a scored line on one side, brownish spots, with a light characteristic odour	Complies
2	Authenticity In-house method, EIA (ELISA)	Has to contain a mix of lysates of bacteria: <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus viridans</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Klebsiella ozaenae</i> <i>Haemophilus influenza B</i> <i>Neisseria catarrhalis</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Complies
3	Uniformity of weight (EP, p 2.9.5)	Complies with EP	Complies
4	Average weight (EP, p 2.9.5)	238,0 – 262,0 mg	249,6
5	Disintegration (EP, p 2.9.1, Test A)	NMT 15 min	2,14
6	Hardness (EP, p 2.9.8)	NLT 3 kg	7,34
7	Water content (EP, p 2.5.12, Method A)	NMT 8%	3,556
8	Immunostimulant activity (In-house) - Activity - Comparison with positive control	More than 30% CD83 vs PGN 50-200% CD86 vs PGN 50-200%	CD83: 417,13% CD86: 1214.27 70,99% 80,48%
9	Microbiological purity (EP, p 2.6.12, p 2.6.13, p 5.1.4)	Not over 10 <sup>3</sup> aerobic bacteria (TAMC), Not over 10 <sup>2</sup> fungi and molds (TYMC) Absent <i>Escherichia coli</i> /1g.	30 0 Absent

Comments: The batch complies to the prescribed standards of quality as per In-House specification.

Certification statement: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including



Bruschetti s.r.l. - Genova

### CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certification statement: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Analysed by		Checked by		Approved by	
Name	M. Modugno	Name	De Marco Isabella	Name	Laura Agrini
Designation	Analyst	Designation	QC Manager	Designation	QP/QA Manager
Sign/Date	02/12/2020 <i>LM</i>	Sign/Date	02/12/2020 <i>IM</i>	Sign/Date	02/12/2020 <i>LA</i>



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

21.01.2021

№ 1949/21/26

**ІСМІЖЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки сублінгвальні по 50 мг 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15678/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**Серія лікарського засобу № **V350**Кількість ввезеного лікарського засобу **1420**

Виробник

**Брусчеттіні с.р.л., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

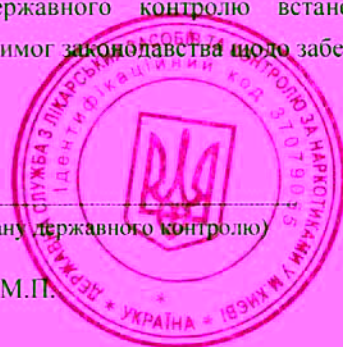
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)**Протокол візуального контролю від 21.01.2021 № 132/2.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)