



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

№ 1950/21/26

**РЕСПІБРОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки сублінгвальні по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17298/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.03.2024

Серія лікарського засобу № **В343**

Кількість ввезеного лікарського засобу 720

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 № 132/3.

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)

[Бланк Брусчеттіні с.р.л. - Генуя]

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Країна виробника: ІТАЛІЯ  
Країна Імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/17298/01/01

Дата реєстрації: 21.03.2019

Дата закінчення терміну дії реєстрації: 21.03.2024

Назва продукту	Респіброн таблетки сублінгвальні	Номер лоту	B343
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 - TY1/EQ11, TY2/EQ22, TY3/EQ14, TY5/EQ15, TY8/EQ23, TY47/EQ24), та 43 мг гліцину для процесу ліофілізації	Дата виробництва	02/11/2020
Форма випуску	таблетки сублінгвальні	Термін придатності	31/10/2023
Розмір та тип упаковок	№ 30 таблетки у блістерах	Дата відбору зразків	06/11/2020
Номер серії	B343	Дата аналізу	02/12/2020
Розмір серії	3000 упаковок	Дата випуску	02/12/2020
Номер сертифікату якості	2004322	Посилання на фармакопею	-
Ліцензія на виробництво	aM-142/2018	Сертифікат відповідності GMP	523/2018/C-1266
Назва виробника	Брусчеттіні С.Р.Л.	Адреса	Via Ісонзо 6, 16147 Генуя, Італія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис, органолептично	Круглі пласкі білуваті таблетки з рискою з одного боку з коричневими краплями 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	251,9
5	Розпадання (ЕФ, п.2.9.1. Тест А)	Має бути не більше 15 хв.	2,27
6	Стійкість таблеток до роздавлювання (ЕФ, п.2.9.8)	Має бути не менше 3 кг	7,02
7	Визначення води (ЕФ, п.2.5.12, Метод А (метод К.Фішера))	Має бути не більше 8%	4,204
8	Імуностимулююча дія (внутрішня специфікація) -активність -порівняння з позитивним контролем	Має бути більше 30% CD83 порівн. PGN: 50-200% CD86 порівн. PGN: 50-200%	Відповідає 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>Escherichia coli</i> : відсутні в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає

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.Модугно	Ім'я	Де Марко Ізабелла	Ім'я	Лаура Агріні
Посада	Аналітик	Посада	Керівник відділу з контролю якості	Посада	Кваліфікована особа / керівник відділу забезпечення якості
Дата	02/12/2020 /іdnuc/	Підпис/Дата	02/12/2020 /іdnuc/	Підпис/Дата	02/12/2020 /іdnuc/



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

Вх амн 1418 от 15.01.21 Ж



Bruschetti s.r.l. - Genova

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Manufacturing Country: ITALY

Importing country: Ukraine

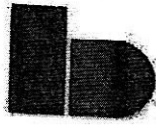
Reg. certificate in Ukraine: UA/17298/01/01

Date of registration: 21.03.2019

Date of Expiry: 21.03.2024

Product name	Respibron tablets sublingual	Lot No.	B343
Active ingredient and amount per unit dose	bacterial lysate 50 mg; 7 mg of which corresponds to: Staphylococcus aureus 6x10 <sup>9</sup> units Streptococcus pyogenes 6x10 <sup>9</sup> units , Streptococcus viridans 6x10 <sup>9</sup> units , Klebsiella pneumoniae 6x10 <sup>9</sup> units , Klebsiella ozaenae 6x10 <sup>9</sup> units , Haemophilus influenzae B 6x10 <sup>9</sup> units , Neisseria catarrhalis 6x10 <sup>9</sup> units, Streptococcus pneumoniae 6x10 <sup>9</sup> units (the latter bacteria contains by 1x10 <sup>9</sup> of the following types - TY1/EQ11, TY2/EQ22, TY3/EQ14, TY5/EQ15, TY8/EQ23, TY47/EQ24), and glycine 43 mg for lyophilization process	Mfg. Date	02/11/2020
Dosage form	tablets sublingual	Exp. Date	31/10/2023
Package size and type	№30 tablets in blisters	Sampling Date	06/11/2020
Batch No.	B343	Analysis Date	02/12/2020
Batch Size	3000 packs	Release Date	02/12/2020
QC Appr. No.	2004322	Pharmacopieal Ref.	-
Manufacturing authorisation	aM-142/2018	Certificate of conformity GMP	523/2018/C-1266
Name Mfg.	Bruschetti S.R.L.	Address	Via Isonzo 6, 16147 Genova, Italy

Sr. No.	TEST	SPECIFICATION	RESULTS
1	Description visual	Round, flat, whitish tablets presenting brownish spots with a scored line on one side and a light characteristic odour	Complies
2	Authenticity In-house method, EIA (ELISA)	Should contain a mixture of bacterial lysates: Staphylococcus aureus Streptococcus pyogenes Streptococcus viridans Klebsiella pneumoniae Klebsiella ozaenae Haemophilus influenza B Neisseria catarrhalis Streptococcus pneumoniae	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	251,9
5	Disintegration (EP, p 2.9.1, Test A)	NMT 15 min	2,27
6	Hardness (EP, p 2.9.8)	NLT 3 kg	7,02
7	Water content (p 2.5.12, Method A(methot K.Fisher)	NMT 8%	4,204



Bruschettni s.r.l. - Genova

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

8	immunostimulant activity (In-House) - Activity - Comparison with positive control (PGN)	More than 30% CD83 vs PGN 50-200% CD86 vs PGN 50-200%	Complies 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 Escherichia coli /1g.	Complies Complies Complies

*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 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>[Signature]</i>	Sign/Date	02/12/2020 <i>[Signature]</i>	Sign/Date	02/12/2020 <i>[Signature]</i>