



1

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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

08.12.2023

№ 63031/23/26

**ІСМІЖЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки сублінгвальні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № **D473**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3420

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 08.12.2023 № 3854/6.

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]

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Країна виробника: ІТАЛІЯ  
Країна імпорту: Україна

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/15678/01/01  
Дата реєстрації: 22.04.2022  
Дата закінчення терміну дії реєстрації: 22.04.2027

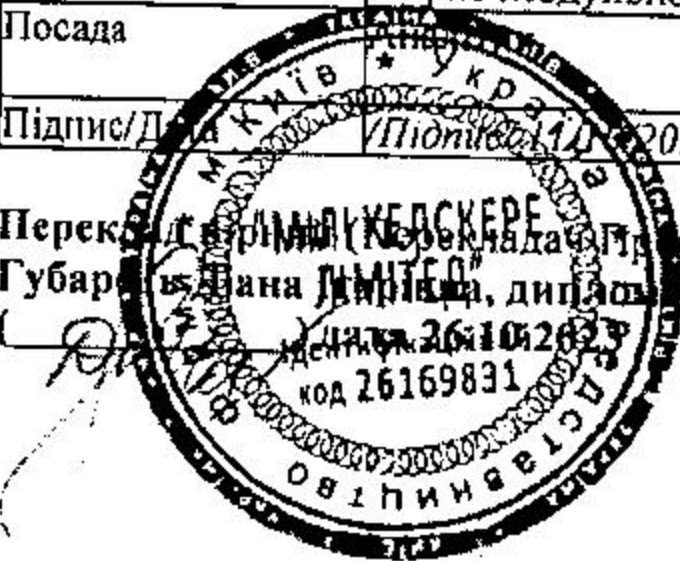
Назва продукту	Таблетки сублінгвальні по 50 мг	Номер партії	D473
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Бактеріальний лізат 50 мг, 7 мг якого відповідає: <i>Staphylococcus aureus</i> 6x10 <sup>9</sup> КУО, <i>Streptococcus pyogenes</i> 6x10 <sup>9</sup> КУО, <i>Streptococcus viridans</i> 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 (містить по 1x10 <sup>9</sup> КУО таких типів - TY1, TY2, TY3, TY5, TY8, TY47), та 43 мг гліцину для процесу ліофілізації	Дата виробництва	21/09/2023
Форма випуску	таблетки сублінгвальні по 50 мг	Дата закінчення терміну придатності	31/08/2026
Розмір та тип упаковки	№ 10 таблетки у блистерах	Дата відбору зразків	29/09/2023
Номер серії	D473	Дата аналізу	18/10/2023
Розмір серії	8993	Дата випуску	19/10/2023
Номер сертифікату якості	2305743	Посилання на фармакопею	Вказано нижче
Ліцензія на виробництво	AM77/2023 від 30/05/2023	Сертифікат GMP	GMP IT/91/H/2023 від 30/05/2023
Назва виробника	Брусчеттіні с.р.л.	Адреса	Via Iconzo 6, 16147 Генуя, Італія

№ з/п	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, ІФА (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)	Мас відповідати вимогам Європейської Фармакопеї	Відповідає
4	Середня маса (ЕФ, п.2.9.5)	Мас бути від 238,0 до 262,0 мг	250,0
5	Розпадання (ЕФ, п.2.9.1. Тест А)	Мас бути не більше 15 хв.	4
6	Стійкість таблеток до роздавлювання (ЕФ, п.2.9.8)	Мас бути не менше 3 кг	7,1
7	Визначення води (ЕФ, п.2.5.12, Метод А (метод Фішера))	Мас бути не більше 8%	5,056
8	Імуностимулююча дія (внутрішня специфікація) - активність - порівняння з позитивним контролем	Мас бути більше 30% CD83 порівн. PGN: 50-200% CD86 порівн. PGN: 50-200%	CD83: 112,67%; CD86: 662,03%; 82,52% 110,67%
9	Мікробіологічна чистота (ЕФ, п.2.6.12, п.2.6.13, п.5.1.4)	Загальне число аеробних бактерій (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г <i>Escherichia coli</i> : відсутні в 1 г.	<10 <10 Відсутні

Коментарі: вищезгаданий зразок серії відповідає належному стандарту якості згідно з внутрішньою специфікацією виробника.  
Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукції була випущена в Україні, включаючи упаковку/маркування, і контроль якості проведений на вищезазначеному(их) виробничому(их) майданчику(ях) відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера чи зі специфікацією досліджуваного лікарського засобу. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Марко Модуньо	Ім'я	Ізабелла Де Марко	Ім'я	Лаура Агріні
Посада		Посада	Керівник відділу з контролю якості	Посада	Кваліфікована особа / керівник відділу забезпечення якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 18/10/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 18/10/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 19/10/2023

Переклад здійснено за вказівкою представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні)  
Губарук Ірина Дмитрівна, дипломат магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")



Вх. акт. № 2543  
01.12.23