



**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**

13.10.2023

№ 51941/23/26

**РЕСПІБРОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № D232

Кількість ввезеного лікарського засобу 953

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 12.10.2023 № 3167/4.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

[Блак Брусчеттіні]

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

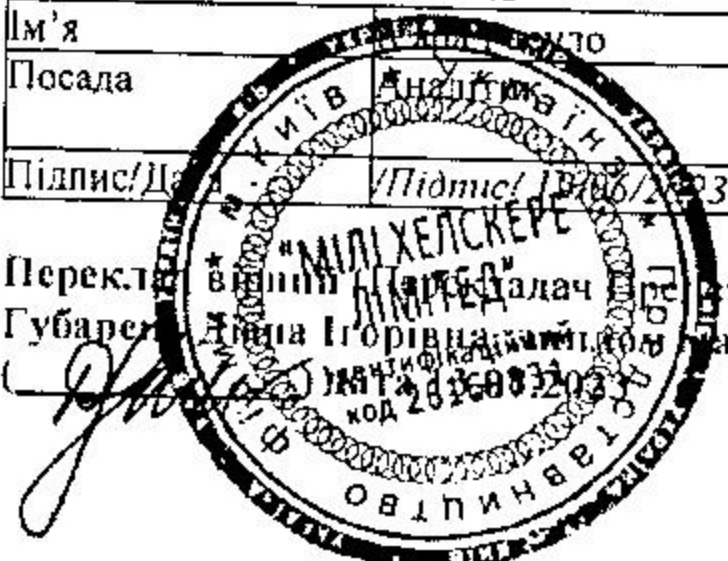
Назва продукту	Респірон клебелки сублінгвальні	Номер партії	D232
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Бактеріальний лізат 50 мг, 7 мг якого відповідає: <i>Staphylococcus aureus</i> 6x10 <sup>9</sup> КУО, <i>Streptococcus pyogenes</i> 6x10 <sup>9</sup> КУО, <i>Streptococcus viridans</i> 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> КУО наступних типів – TY1/EQ11, TY2/EQ22, TY3/EQ14, TY5/EQ15, TY8/EQ23, TY47/EQ24), та 43 мг гліцину для процесу ліофілізації	Дата виробництва	06/06/2023
Форма випуску	таблетки сублінгвальні	Дата закінчення терміну придатності	31/05/2026
Розмір та тип упаковки	№ 10 таблетки у блистерах	Дата відбору зразків	12/06/2023
Номер серії	D232	Дата аналізу	23/06/2023
Розмір серії	12666 упаковок	Дата випуску	26/06/2023
Номер сертифікату якості	2304439	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 Isonzo 6, 16147 Генуя, Італія

№ з/п	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис, органолептично	Круглі плоскі білуваті таблетки з рискою з одного боку, з коричневими вкрапленнями, з легким характерним запахом	Відповідає
2	Автентичність Внутрішній метод, ІФА (ELISA)	Мас 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	250,3
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	6,0
7	Визначення води (ЕФ, п.2.5.12, Метод А (метод К.Фішера))	Мас бути не більше 8%	4,090
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: 86,67%; CD86: 184,62% 72,92% 94,13%
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>2</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.  
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, 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	
Ім'я	Аналізовано	Ім'я	Франческа Меуччі
Посада	Аналізовано	Посада	Керівник відділу з контролю якості
Підпис/Дата	Підпис/Дата	Підпис/Дата	Підпис/Дата

Перекладач: Ірина Ігорівна Далач  
Губарев: Ірина Ігорівна Далач  
виробництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні)  
реєстра KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальний)



27.06.2023  
10.10.2023