



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

02.01.2023

№ 301/23/26

**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 № **B900**

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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)

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)



[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

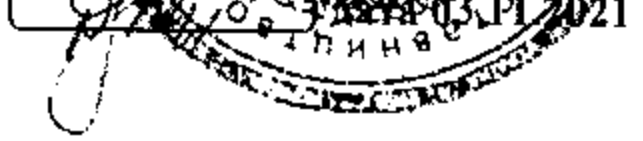
Назва продукту	Респіброн таблетки сублінгвальні	Номер партії	B900
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	бактеріальний лізат 50 мг. 7 мг якого відповідає: Staphylococcus aureus 6x10 <sup>9</sup> КУО, Streptococcus pyogenes 6x10 <sup>9</sup> КУО, Streptococcus viridans 6x10 <sup>9</sup> КУО, Klebsiella pneumoniae 6x10 <sup>9</sup> КУО, Klebsiella ozaenae 6x10 <sup>9</sup> КУО, Haemophilus influenzae B 6x10 <sup>9</sup> КУО, Neisseria catarrhalis 6x10 <sup>9</sup> КУО, Streptococcus pneumoniae 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	21/09/2021
Форма випуску	таблетки сублінгвальні	Дата закінчення терміну придатності	31/08/2024
Розмір та тип упаковки	№ 30 таблетки у блістерах	Дата відбору зразків	24/09/2021
Номер серії	B900	Дата аналізу	27/10/2021
Розмір серії	9015 упаковок	Дата випуску	29/10/2021
Номер сертифікату якості	2104595	Посилання на фармакопею	Вказано нижче
Ліцензія на виробництво	AM-142/2018	Сертифікат відповідності GMP	GMP IT/20/H/2019 від 29/01/2019
Назва виробника	Брусчеттіні С.Р.Л.	Адреса	Via Iconzo 6, 16147 Генуя, Італія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис, візуально	Круглі пласкі 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: Staphylococcus aureus Streptococcus pyogenes Streptococcus viridans Klebsiella pneumoniae Klebsiella ozaenae Haemophilus influenzae B Neisseria catarrhalis Streptococcus pneumoniae	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	250,3
5	Розпадання (ЕФ, п.2.9.1., Тест А)	Має бути не більше 15 хв.	2,50
6	Стійкість таблеток до роздавлювання (ЕФ, п.2.9.8)	Має бути не менше 3 кг	8,10
7	Визначення води (ЕФ, п.2.5.12, Метод А (метод К.Фішера))	Має бути не більше 8%	4,646
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: 140,36%; CD86: 879,23% 91,55% 92,67%
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>2</sup> КУО/г; Escherichia coli: відсутні в 1 г.	0 0 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 виготовлена в умовах, що 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 у		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	М.К.К.К.К.	Ім'я	Де Марко Ізабелла	Ім'я	Лаура Агріні
Посада	Аналітик	Посада	Керівник відділу з контролю якості	Посада	Кваліфікована особа / керівник відділу забезпечення якості
Підпис/Дата	підпис/ 29/10/2021	Підпис/Дата	підпис/ 29/10/2021	Підпис/Дата	підпис/ 29/10/2021

Переклад здійснено за представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні)  
Губарчук Діана Ігорівна диплом магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")



Вхано 196105 211227

