

Сертифікат аналізу

Продукт: Респеро Миртол форте капсули кишковорозчинні 300 мг
№ 20 (10x2) у блістерах

Номер реєстраційного посвідчення : UA/4948/01/02
Номер серії: 303101
Розмір серії: 69.829 x 20 капсул
Кількість, що поставляється : див. документи поставки
Дата виробництва: 07 березня 2023
Термін придатності: 03/2026
Дата випуску: 11 липня 2023
Сила дії/активність: 1 капсула містить DOM72 300 мг
Виробник: Г.Поль-Боскамп ГмбХ&Ко.КГ
Кілер Штрассе 11, 25551 Хохенлокштед, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2022_0009

Показник	Норма	Результат
Опис:		
Прозорі м'які желатинові капсули, (витягнутої форми) природнього забарвлення (жовтуваті)		відповідає
Вміст капсули:		
Прозора рідина з характерним запахом		відповідає
ІЧ-спектр, отриманий методом ІЧ-спектрофотометрії з Фур'є-перетворенням, повинен відповідати спектру порівняння.		відповідає
Хроматограма, отримана з випробовуваного розчину показує 3 піки, за часом утримування подібні 3 пікам на хроматограмі, отриманій з розчину порівняння		відповідає
Чистота:		
Показник заломлення (n_D^{20})	1.460 – 1.480	1.467
Фармацевтичні випробування:		
Середня маса вмісту капсули	450 мг +/- 7.5%	454 мг
Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 індивідуальних капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше, ніж на $\pm 7.5\%$; Маса вмісту жодної капсули не може відхилитися від середньої маси вмісту більше, ніж на $\pm 15\%$.	відповідає відповідає



Вх. ан. 51733 від 26.10.23 ГЗМ

Сертифікат аналізу

Продукт: **Респеро Миртол форте капсули кишковорозчинні 300 мг № 20 (10x2) у блістерах**

Номер реєстраційного посвідчення : UA/4948/01/02

Номер серії : 303101

Показник	Норма	Результат
Розпадання:		
стійкість до шлункового соку (0,1 М розчин HCl)	не менше 2 годин	відповідає
розпадання в кишковому соку (фосфатний буферний розчин рН 6,8)	не більше ніж 1 година	11 хв
Кількісне визначення:		
DOM72 (вирахований)	285 – 315 мг/капсула	302 мг / капсула
Вміст α -пінену	29 – 57 мг / капсула	36 мг / капсула
Вміст лимонену	86 – 126 мг / капсула	104 мг / капсула
Вміст 1,8-цинеолу	120 – 164 мг / капсула	148 мг / капсула
Мікробіологічна чистота:		
Мікробіологічна чистота:	згідно з Євр.Ф. 5.1.4 неводні препарати для внутрішнього прийому	
	TAMC : $\leq 10^3$ КУО/г	< 250 КУО/г
	TUMC : $\leq 10^2$ КУО/г	< 25 КУО/г
	Escherichia coli відсутня (в 1 г)	відповідає

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

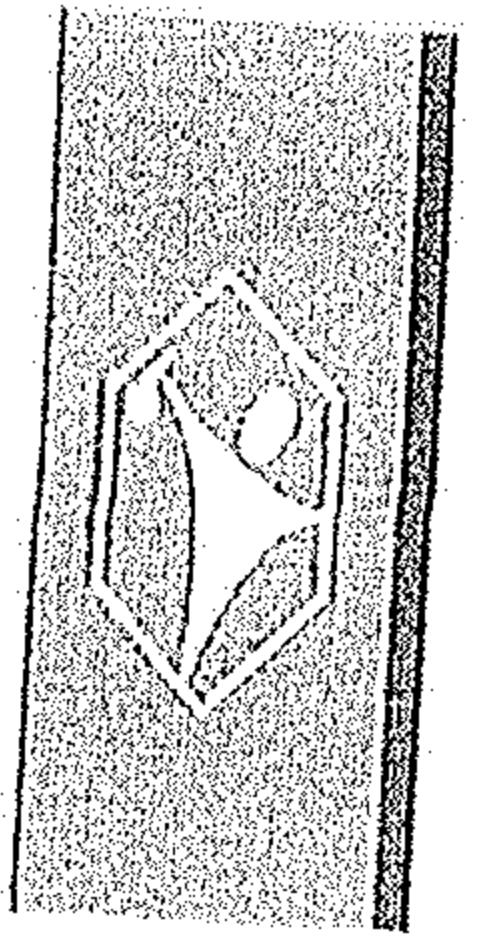
ПОЛЬ БОСКАМП

Д-р Дж. Немец
09 серпня 2023

(підпис)

Уповноважена особа (підпис; дата підписання)





Certificate of Analysis

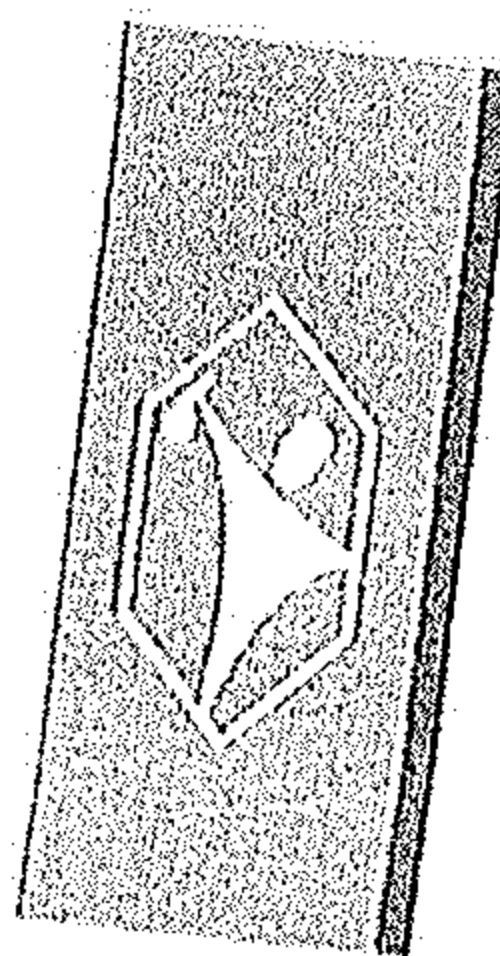
Product: Respero Myrtol forte enterosoluble capsules 300 mg
Marketing Authorization Number: №20 (10x2) in blisters
Batch No.: UA/4948/01/02
Batch size: 303101
Quantity delivered: 69.829 x 20 capsules
Manufacturing date: see shipping documents
Expiry date: 07 March 2023
Date of release: 03/2026
Unit of dose description: 11 July 2023
Manufacturer: 1 capsule contains DOM72 300 mg
 G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
 Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt, Germany

Manufacturing authorization number: DE_SH_01_MIA_2022_0009

Test	Requirement	Result
Description:		
	Transparent soft gelatine capsules (oblong) with a natural (yellowish) colouring	complies
	<u>Capsule contents:</u> Transparent liquid with a characteristic odour	complies
Identification:		
Identification A Mixture of myrtol and rapseed oil	The IR-spectrum obtained by the method of IR-spectrophotometry with Fourier transformation should correspond to the comparison spectrum	complies
Identification B Myrtol (α -pinene limonene 1,8-cineole)	The chromatogram obtained from the test solution shows 3 peaks with a similar retention time of 3 peaks in the chromatogram obtained from the comparison solution.	complies
Purity:		
Refractive index (n_D^{20})	1.460 to 1.480	
Pharmaceutical tests:		
Average weight of capsule contents	450 mg +/- 7.5 %	
Uniformity of weight	The weight of contents of not more than 2 individual capsules may differ from the average weight of capsule contents by more than ± 7.5 %; The weight of contents for any of the capsules may not differ from the average weight of contents by more than ± 15 %	complies complies



POHL BOSKAMP



Certificate of Analysis

Product:

Respero Myrtol forte enterosoluble capsules 300 mg
N^o20 (10x2) in blisters

Marketing Authorization Number:

UA/4948/01/02

Batch No.:

303101

Test	Requirement	Result
Disintegration: gastric resistance (0.1 M HCl solution)	at least 2 hours	complies
disintegration in intestinal fluid (phosphate buffer solution pH 6.8)	nmt 1 hour	11 min
Assay: DOM72 (calculated)	285 to 315 mg / capsule	302 mg / capsule
α -Pinene content	29 to 57 mg / capsule	36 mg / capsule
Limonene content	86 to 126 mg / capsule	104 mg / capsule
1,8-Cineole content	120 to 164 mg / capsule	148 mg / capsule
Microbiological purity: Microbiological purity:	acc. to Ph. Eur. 5.1.4. non aqueous preparation for oral use	
	TAMC: $\leq 10^3$ CFU/g	< 250 CFU/g
	TYMC: $\leq 10^2$ CFU/g	< 25 CFU/g
	Escherichia coli absent (in 1 g)	complies

CERTIFICATION STATEMENT:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This product batch has been produced/manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the marketing authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

POHL BOSKAMP

Dr. Nemetz

09. AUG. 2023

Dr. Jörn Nemetz

Qualified Person (Signature; Date of Signature)

