



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

16.01.2024

№ 605/24/10

РЕСПЕРО МИРТОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули кишковорозчинні по 120 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4948/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 301430

Кількість ввезеного лікарського засобу 1760

Виробник

Г. Польш-Боскамп ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина

(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

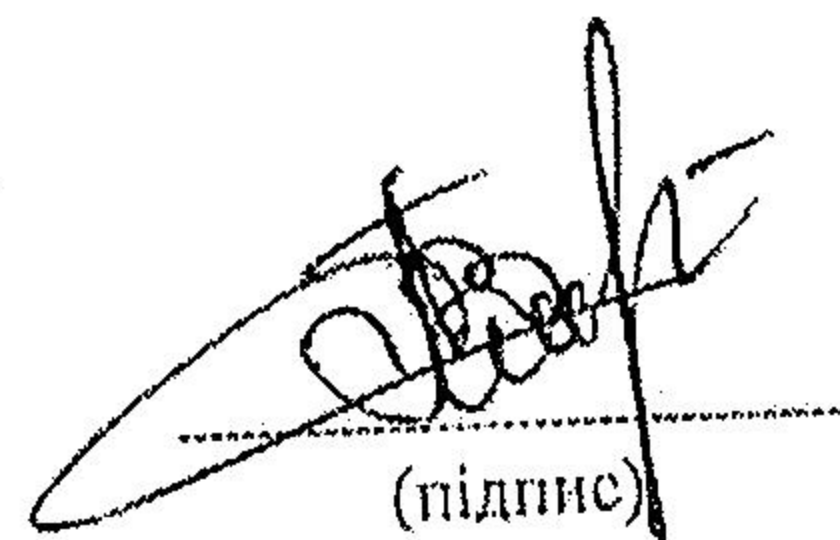
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.01.2024 № 0048/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

Продукт: **Респеро Миртол капсули кишковорозчинні 120 мг
№ 20 (10x2) у блістерах**

Номер реєстраційного посвідчення : UA/4948/01/01
Номер серії: 301430
Розмір серії: 37 582 x 20 капсул
Кількість, що поставляється : див. документи поставки
Дата виробництва: 25 листопада 2022
Термін придатності: 11/2025
Дата випуску: 17 квітня 2023
Сила дії/активність: 1 капсула містить DOM72 120 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, (овальні) природнього забарвлення (жовтуваті). <u>Вміст капсули:</u> Прозора рідина з характерним запахом.	відповідає відповідає
<u>Ідентифікація:</u> Ідентифікація А. Суміш міртолу та середньоланцюгових тригліцеридів	ІЧ-спектр, отриманий методом ІЧ- спектрофотометрії з Фур'є-перетворенням, повинен відповідати спектру порівняння.	відповідає
Ідентифікація Б. Міртол (α-пінен лимонен 1,8-цинеол)	Хроматограма отримана з випробовуваного розчину показує 3 піки, за часом утримування подібних 3 пікам на хроматограмі отриманій з розчину порівняння	відповідає
<u>Чистота:</u> Показник заломлення	1.450 до 1.470	1.457
<u>Фармацевтичні випробування:</u> Середня маса вмісту капсули	240 мг +/- 10%	246 мг
Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 індивідуальних капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше, ніж на ± 10%; Маса вмісту жодної капсули не може відхилитися більше, ніж на ± 20%.	відповідає відповідає



Ва. ам. № 566
Від 03.01.24/10/24

Сертифікат аналізу

Продукт: **Респеро Миртол капсули кишковорозчинні 120 мг
№ 20 (10x2) у блістерах**

Номер реєстраційного посвідчення : UA/4948/01/01

Номер серії : 301430

<u>Показник</u>	<u>Норма</u>	<u>Результат</u>
<u>Розпадання:</u>		
- 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 1 год	17 хв.
<u>Кількісне визначення:</u>		
Вміст DOM72	114 – 126 мг/капсула	123 мг / капсула
Вміст α -пінену	11 – 23 мг / капсула	14 мг / капсула
Вміст лимонену	34 – 50 мг / капсула	42 мг / капсула
Вміст 1,8-цинеолу	48 – 66 мг / капсула	60 мг / капсула
<u>Мікробіологічна чистота:</u> згідно з Євр.Ф. 5.1.4, 2.6.12 та 2.6.13		
Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів:		
аеробних мікроорганізмів:	$\leq 10^3$ КУО/г	< 100 КУО/г
дріжджових та пліснявих грибів:	$\leq 10^2$ КУО/г	< 50 КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	відсутня в 1 г	відповідає

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи пакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Звіти щодо виробництва, пакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

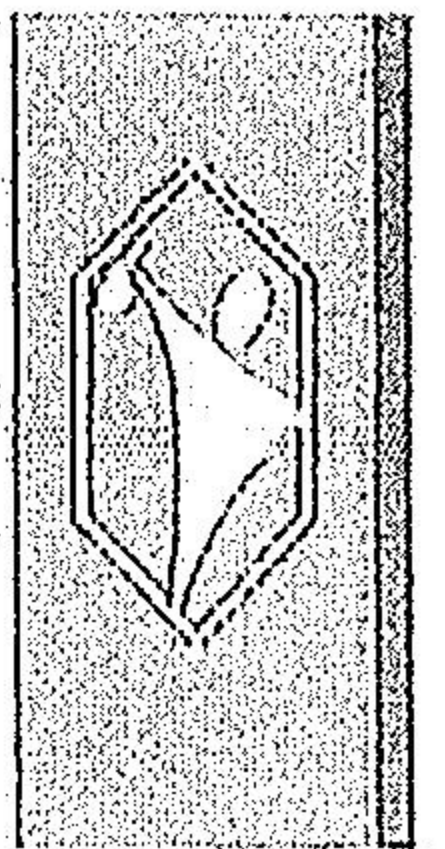
ПОЛЬ БОСКАМП

Томас Мунц
17. 04. 2023

(підпис)

Уповноважена особа (підпис; дата підписання)





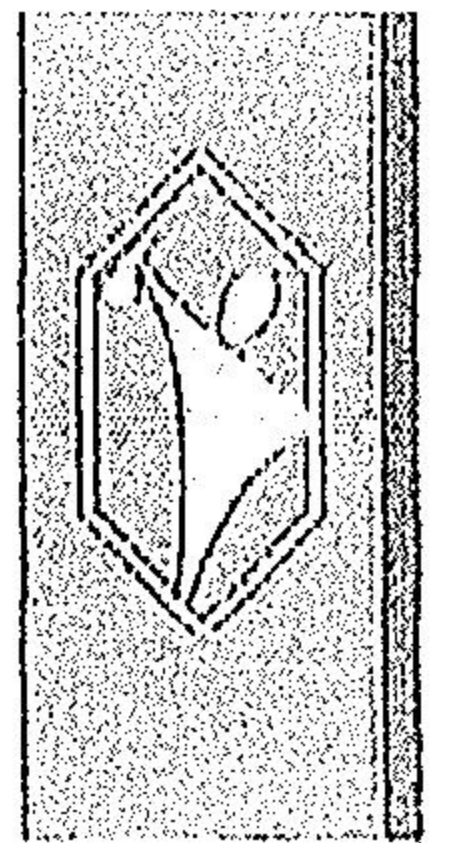
Certificate of Analysis

Product: Respero Myrtol enterosoluble capsules 120 mg
N°20 (10x2) in blisters
Marketing Authorization Number: UA/4948/01/01
Batch No.: 301430
Batch size: 37,582 x 20 capsules
Quantity delivered: see shipping documents
Manufacturing date: 25 November 2022
Expiry date: 11/2025
Date of release: 17 April 2023
Unit of dose description: 1 capsule contains DOM72 120 mg
Manufacturer: 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 (elongated) with a naturally (yellowish) color. Capsule content: clear liquid with specific odor.	complies complies
Identification		
A. Mixture of myrtol and medium chain triglycerides	The IR-spectrum obtained by the method of IR-spectrophotometry with Fourier transformation should correspond to the comparison spectrum	complies
B. Myrtol (α -pinene limonene 1,8-cineole)	The chromatogram obtained with the sample solution shows 3 peaks similar in retention time to the 3 peaks in the chromatogram obtained with the reference solution.	complies
Purity		
Refractive index	1.450 -1.470	1,457
Pharmaceutical indicators		
The average mass of capsule content	240mg \pm 10%	246 mg
Mass uniformity	The mass of contents of not more than 2 separate capsules may differ from the average mass of the contents of the capsule by more than \pm 10 %; For none of the capsules the content mass deviated by more than \pm 20%.	complies complies





Certificate of Analysis

Product: **Respero Myrtol enterosoluble capsules 120 mg
№20 (10x2) in blisters**
Marketing Authorization Number: **UA/4948/01/01**
Batch No.: **301430**

Test	Requirement	Result
Disintegration:		
-resistance to action of gastric juice (0.1 M HCl solution)	NLT 2 hours	complies
-disintegration in intestinal juice (phosphate buffer solution pH 6.8)	NMT 1 hour	17 min.
Assay		
Content of DOM72	114 – 126 mg / capsule	123 mg / capsule
α-pinene	11 – 23 mg / capsule	14 mg / capsule
limonene	34 – 50 mg / capsule	42 mg / capsule
1,8-cineole	48 – 66 mg / capsule	60 mg / capsule
Microbiological purity acc. to Ph.Eur. 5.1.4, 2.6.12 and 2.6.13		
Total number of viable microorganisms:		
aerobic bacteria	≤ 10 ³ CFU/g	< 100 CFU/g
fungi	≤ 10 ² CFU/g	< 50 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

.....
Thomas Müntz
Qualified Person (Signature; Date of Signature)

Thomas Müntz 17. 04. 2023

