



**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**

12.12.2023

№ 63983/23/26

РЕСПИКС® СПРЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний, 10 мг/0,2 мл, по 13 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12305/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 23407T

Кількість ввезеного лікарського засобу 6942

Виробник

Ай Ті Сі Фарма С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666**

(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 12.12.2023 № 3904/1.

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)



Вх. ак. № 0311
вс 10.01.2024



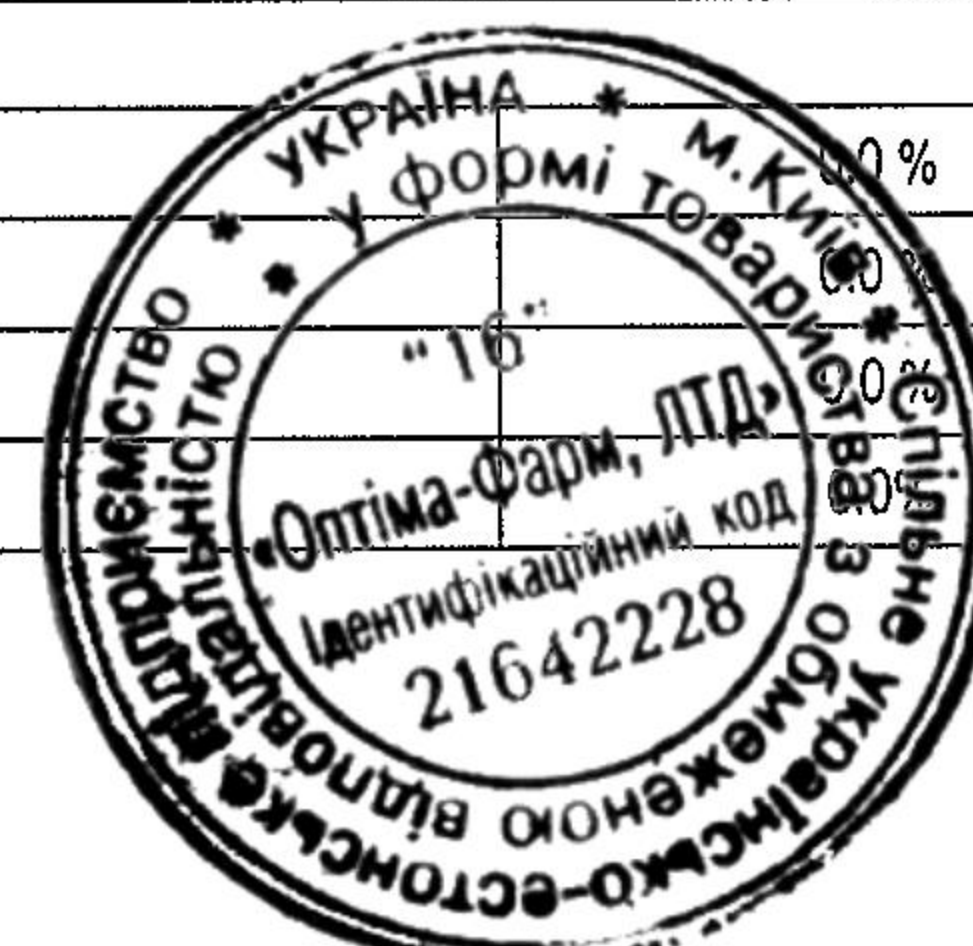
РЕСПИКС® СПРЕЙ, розчин оральний

серія № 23407Т

CERTIFICATE OF ANALYSIS № RL231782
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції:	RESPIX® SPRAY / РЕСПИКС® СПРЕЙ		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	oral solution / розчин оральний		
Strength/potency / Сила дії/активність:	10 mg (mg) /0.2 ml (мл)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	for 13 ml bottle with a metering device; 1 bottle in carton box по 13 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці		
Active substances / Діючі речовини:	1 ml of solution contains ambroxol hydrochloride 50 mg 1 мл розчину містить амброксолу гідрохлориду 50 мг		
Manufacturer / Виробник:	ITC Farma S.R.L. / Ай Ті Сі Фарма С.р.л.		
Address / Адреса:	Via Pontina KM 29 -00071 Pomezia (RM), Italy / Віа Понтіна Кей Ем29 – 00071 Помеція (АрЕм), Італія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/12305/01/01	Valid up to / Дійсне до:	Unlimited term / Необмежений
License No. / Ліцензія №:	aAMM-83/2023		
Batch №/ Серія №:	23407Т	Batch size:/ Розмір серії:	6942 упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	08.08.2023	Expiry date /Термін придатності:	08/2026

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch release) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис		
Appearance / Зовнішній вигляд	Uncoloured or yellowish cloudy solution Безбарвний або жовтуватий злегка каламутний розчин	Complies (Відповідає)
Odour / Запах	Slightly menthol odour Зі слабким запахом ментолу	Complies (Відповідає)
pH of solution / pH розчину	6.10 – 6.60	6.50
Relative density d ₂₀ ²⁰ / Відносна густина d ₂₀ ²⁰	1.098 – 1.117	1.108
Uniformity and dose / Однорідність і доза		
Uniformity of mass for multi-dose containers Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	No more than two individual masses may deviate from the average mass by more than 10%, and not one of them deviates from the average mass by more than 20% Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20%	Complies (Відповідає)
Average mass of the active substance in a dose (nominal: 10 mg) Середня маса діючої речовини в дозі (номінальна доза: 10 мг)	9.00 – 11.00 mg (mg) (90.0 – 110.0%)	10.27 mg (mg)
Identification / Ідентифікація		
Ambroxol HCL Амброксолу гідрохлорид	The retention time of the major spot (TLC) must correspond to that in the reference preparation Час утримування основної плями на хроматограмі випробовуваного розчину (ТШХ) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину порівняння	Complies (Відповідає)
Ambroxol HCL Амброксолу гідрохлорид	The retention time of the major peak (HPLC) must correspond to that in the reference preparation Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (ВЕРХ) має відповідати основному піку на хроматограмі розчину порівняння	Complies (Відповідає)
Sodium benzoate Натрію бензоат	The retention time of the major peak (HPLC) must correspond to that in the reference preparation Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (ВЕРХ) має відповідати основному піку на хроматограмі розчину порівняння	Complies (Відповідає)
Assay / Кількісне визначення		
Ambroxol HCL (nominal: 50 mg/ml) Амброксолу гідрохлорид (номінально: 50 мг/мл)	47.50 – 52.50 mg/ml (мг/мл) (95.0 – 105.0%)	51.29 mg/ml (мг/мл)
Sodium benzoate (nominal: 5 mg/ml) Натрію бензоат (номінально: 5 мг/мл)	4.75 – 5.25 mg/ml (мг/мл) (95.0 – 105.0%)	5.03 mg/ml (мг/мл)
Impurity / Супровідні домішки		
Impurity A / Домішка А	Not more than (не більше) 0.1 %	
Impurity B / Домішка В	Not more than (не більше) 0.2 %	
Impurity E / Домішка Е	Not more than (не більше) 0.1 %	
Unknown degradation products / Невідомі продукти розпаду	Not more than (не більше) 0.1 % each (кожного)	





РЕСПИКС® СПРЕЙ, розчин оральний

серія № 23407T

Total impurities / Загальна кількість домішок*	Not more than (не більше) 0.5 %	0.0%
Filling volume / Об'єм наповнення	Not less than (не менше) 13.0 ml (мл)	13.1 ml (мл)
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (ТАМС) Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than (не більше) 10 ² CFU/ml (КУО/мл)	1 CFU/ml (КУО/мл)
Total combined yeasts and moulds count (ТУМС) Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Not more than (не більше) 10 ¹ CFU/ml (КУО/мл)	1 CFU/ml (КУО/мл)
Escherichia coli	Absence in 1 ml / Не допускається наявність в 1 мл	Complies (Відповідає)

* In accordance with to CPMP/ICH/2738/99 R2, "Impurities in New Drug Products", degradation products at a level greater than reporting threshold of 0.1% are summed up and reported as total of degradation products. (Відповідно до CPMP/ICH/2738/99 (R2) «Impurities in new drug products», продукти розпаду на рівні, що не перевищує поріг 0.1% підсумовуються та звітуються як сума продуктів розпаду.)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Цим засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були здійснені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог чинного законодавства країни призначення.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії:

Dr Stefano di Manno

Name / Прізвище

Qualified person

Position / Посада

Signature / Підпис

03/10/2023

Date of signature / Дата підписання

