

[Бланк Бручеттіні]

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Країна виробника: ІТАЛІЯ  
Країна Імпорту: Україна

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/15678/01/01  
Дата реєстрації: 22.04.2022  
Дата закінчення терміну дії реєстрації: 22.04.2027

Назва продукту	Ісмінен таблетки сублінгвальні по 50 мг	Номер партії	D809
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) зметити по 1x10 <sup>9</sup> КУО таких типів - TY1, TY2, TY3, TY5, TY8, TY47), та 43 мг гіаліну для процесу профілактики	Дата виробництва	16/04/2024
Форма випуску	таблетки сублінгвальні по 50 мг	Дата закінчення терміну придатності	31/03/2027
Розмір та тип упаковки	№ 10 таблеток у блистері	Дата відбору зразків	19/04/2024
Номер серії	D809	Дата аналізу	09/05/2024
Розмір серії	0000	Дата випуску	09/05/2024
Номер сертифікату якості	2402568	Посилання на фармакопелю	Вказано нижче
Піснення на виробництво	aM77/2023 від 30/05/2023	Сертифікат GMP	GMP IT/91/11/2023 від 30/05/2023
Назва виробника	Бручеттіні с.р.л.	Адреса	Via Isotta 6, 16147 Генуя, Італія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Зовнішнє, органолептичне	Вилучені таблетки з риском з одного боку, з коричневими вкрапленнями, з легким характерним запахом	Відповідає
2	Автентичність Внутрішній метод, ІФА (ELISA)	Має зметити суми знатів 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)	Має відповідати вимогам Європейської Фармакопелю	Відповідає
4	Середня маса (ЕФ, п.2.9.5)	Мас бути від 238,0 до 262,0 мг	249,7
5	Розпадання (ЕФ, п.2.9.1. Тест А)	Мас бути не більше 15 хв.	6
6	Спійність таблеток до роздавлювання (ЕФ, п.2.9.8)	Мас бути не менше 3 кг	8,1
7	Витягнення води (ЕФ, п.2.5.12. Метод А (метод Фінера))	Мас бути не більше 8%	3,386
8	Змушувальності для внутрішньої специфікації) активності порівняння з позитивним контролем	Мас бути більше 30% С D83 порми PGN 50-200% С D86 порми PGN 50-200%	С D83 305% С D86 3673% 83% 82%
9	Мікробіологічна чистота (ЕФ, п.2.6.12, п.2.6.13, п.5.1.4)	Загальне число аеробних бактерій (САМС) не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г <i>Escherichia coli</i> , відсутні в 1 г	10 10 Відсутні

**Коментар:** вище вказаний зразок серії відповідає належному стандарту якості згідно з внутрішньою специфікацією.  
Сертифікація «Центр досліджень, що надає дані вище інформації є справильною і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи шлюсову маркування, з контроль якості проведених на виробничому(их) заводі(ах) у 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 Виробництва, упаковка та аналіз серії переглядують та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Карла Васуло	Ім'я	Ізабелла Де Марко	Ім'я	Ізабелла Агріні
Посада	Лобелітнік	Посада	Керівник відділу з контролю якості	Посада	Кваліфікована особа / керівник відділу забезпечення якості
Підпис/Дата	Підпис: 09/05/2024	Підпис/Дата	Підпис: 09/05/2024	Підпис/Дата	Підпис: 09/05/2024

Переклад вірний (Перекладач/Представництво "Міл Хелскерс Лімітед" в Україні)  
Губарєв Діана Ігорівна, ідентифікаційний номер КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")

Дата 22.05.2024

*By card 3117*  
*2024.05.2024*



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Manufacturing Country: ITALY  
 Importing country: Ukraine

Reg. certificate in Ukraine: UA/15678/01/01  
 Date of registration: 22.04.2022  
 Date of Expiry: 22.04.2027

Product name	Ismigen sublingual tablets in 50 mg	Lot No.	D809
Active ingredient and amount per unit dose	Bacterial lysate 50 mg, 7 mg of which corresponds to: <i>Staphylococcus aureus</i> 6x10 <sup>9</sup> CFU, <i>Streptococcus pyogenes</i> 6x10 <sup>9</sup> CFU, <i>Streptococcus viridans</i> 6x10 <sup>9</sup> CFU, <i>Klebsiella pneumoniae</i> 6x10 <sup>9</sup> CFU, <i>Klebsiella ozaenae</i> 6x10 <sup>9</sup> CFU, <i>Haemophilus influenzae B</i> 6x10 <sup>9</sup> CFU, <i>Neisseria catarrhalis</i> 6x10 <sup>9</sup> CFU, <i>Streptococcus pneumoniae</i> 6x10 <sup>9</sup> CFU (the last bacteria contains 1x10 <sup>9</sup> CFU of the following types: TY1, TY2, TY3, TY5, TY8, TY47), and 43 mg of glycine for lyophilization process	Mfg. Date	16/04/2024
Dosage form	sublingual tablets in 50 mg	Exp. Date	31/03/2027
Package size and type	Nº10 tablets in blisters	Sampling Date	19/04/2024
Batch No.	D809	Analysis Date	09/05/2024
Batch Size	9000	Release Date	09/05/2024
QC Appr. No.	2402568	Pharmacopeial Ref.	See below
Manufacturing authorisation	aM77/2023 dated 30/05/2023	G.M.P. Certificate	GMP IT/91/11/2023 dated 30/05/2023
Name Mfg.	Bruschettini S.R.L.	Address	Via Isonzo 6, 16147 Genova, Italy

Sr. No.	TEST	SPECIFICATION	RESULTS
1	Description, organoleptically	Whitish tablets with a scored line on one side, brownish spots, with a light characteristic odour	Complies
2	Authenticity In-house method, EIA (ELISA)	Has to contain a mixture of bacterial lysates: <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>	Complies
3	Uniformity of weight (EP, p 2.9.5)	Complies with EP	Complies
4	Average weight (EP, p 2.9.5)	238,0 – 262,0 mg	249,7
5	Disintegration (EP, p 2.9.1, Test A)	NMT 15 min	6
6	Hardness (EP, p 2.9.8)	NLT 3 kg	8,1
7	Water content (p 2.5.12, Method A (method K. Fisher))	NMT 8%	3,386
8	Inmunostimulant activity (In-house)	More than 30%	CD83: 305%; CD86: 3673%
	- Activity	CD83 vs PGN: 50-200%	83%
	- Comparison with positive control	CD86 vs PGN: 50-200%	83%



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

9	Microbiological purity (EP, p 2.6.12, p 2.6.13, p 5.1.4)	Not over 10 <sup>3</sup> aerobic bacteria (TAMC), Not over 10 <sup>2</sup> fungi and molds (TYMC), Absent <i>Escherichia coli</i> /1 g.	10 <10 Absent
---	---	---	---------------------

*Comments: The batch complies to the prescribed standards of quality as per In-House specification*

Certification statement: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Analysed by		Checked by		Approved by	
Name	Chiara Rasulo	Name	Isabella De Marco	Name	Laura Agrimi
Designation	Analyst	Designation	QC Manager	Designation	QA/ QA Manager
Sign/Date	<i>CR</i> 09/05/24	Sign/Date	<i>[Signature]</i> 09/05/2024	Sign/Date	<i>[Signature]</i> 09 05 24