

Сертифікат аналізу

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

Номер реєстраційного посвідчення : UA/4948/01/02

Номер серії: 402309

Розмір серії: 69.790 x 20 капсул

Кількість, що поставляється : див. документи поставки

Дата виробництва: 09 лютого 2024

Термін придатності: 02/2027

Дата випуску: 11 червня 2024

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_2023_0017

Показник	Норма	Результат
Опис:	Прозорі м'які желатинові капсули, (витягнутої форми) природнього забарвлення (жовтуваті)	відповідає
	<u>Вміст капсули:</u> Прозора рідина з характерним запахом	відповідає
Ідентифікація:		
Ідентифікація А Суміш міртолу та рапсової олії	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 подібні 3 пікам на хроматограмі, отриманій з розчину порівняння	відповідає
Чистота:		
Показник заломлення	1.460 – 1.480	1.468
Фармацевтичні випробування:		
Середня маса вмісту капсули	450 мг+/- 7.5%	450 мг
Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 індивідуальних капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше, ніж на ± 7.5%; Маса вмісту жодної капсули не може відхилитися від середньої маси вмісту більше, ніж на ± 15%.	відповідає

В. Д. Д. Д. Д.

13.11.2024

Сертифікат аналізу

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

Номер реєстраційного посвідчення : UA/4948/01/02

Номер серії : 402309

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 1 години	9 хв
Кількісне визначення:		
Вміст DOM72 (вирахований)	285 – 315 мг/капсула	297 мг / капсула
Вміст α -пінену	29 – 57 мг / капсула	35 мг / капсула
Вміст лимонену	86 – 126 мг / капсула	104 мг / капсула
Вміст 1,8-цинеолу	120 – 164 мг / капсула	144 мг / капсула
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів:	згідно з Євр.Ф. 5.1.4., 2.6.12 та 2.6.13	
аеробних мікроорганізмів:	≤ 1000 КУО/г	< 250 КУО/г
дріжджових та пліснявих грибів:	≤ 100 КУО/г	< 25 КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	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

11 червня 2024

(підпис)

Уповноважена особа (підпис; дата підписання)

Д-р. Йорн Немец