

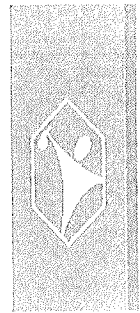
## Certificate of Analysis

**Product:** Respero Myrtol enterosoluble capsules 120 mg  
**Nº20 (10x2) in blisters**  
**Marketing Authorization Number:** UA/4948/01/01  
**Batch No.:** 401620  
**Batch size:** 73.705 x 20 capsules  
**Quantity delivered:** see shipping documents  
**Manufacturing date:** 06 October 2023  
**Expiry date:** 10/2026  
**Date of release:** 17 April 2024  
**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\_2023\_0017

Test	Requirement	Result
Description	Transparent soft gelatine capsules (elongated) with a naturally (yellowish) color. Capsule content: clear liquid with specific odor.	complies  complies
<b>Identification</b>		
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 ( $\alpha$ -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
<b>Purity</b>		
Refractive index	1,450 – 1,470	1.457
<b>Pharmaceutical indicators</b>		
The average mass of capsule content	240 mg $\pm$ 10%	245 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

*For all ~ 0290 kg 011022 uf*



**Certificate of Analysis**

Product: **Respero Myrtol enterosoluble capsules 120 mg  
Nº20 (10x2) in blisters**  
Marketing Authorization Number: UA/4948/01/01  
Batch No.: 401620

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.
<b>Assay</b>		
Content of DOM72 (calculated)	114 – 126 mg / capsule	121 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
<b>Microbiological purity</b>	acc. to Ph.Eur. 5.1.4, 2.6.12 and 2.6.13	
Total number of viable microorganisms:		
aerobic bacteria	≤ 1000 CFU/g	< 100 CFU/g
fungi	≤ 100 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

.....  
Dr Jörn Nemetz, 17 April 2024  
Qualified Person (Signature; Date of Signature)

## Сертифікат аналізу

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

Номер реєстраційного посвідчення : UA/4948/01/01  
Номер серії: 401620  
Розмір серії: 73 705 x 20 капсул  
Кількість, що поставляється : див. документи поставки  
Дата виробництва: 06 жовтня 2023  
Термін придатності: 10/2026  
Дата випуску: 17 квітня 2024  
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\_2023\_0017

Показник	Норма	Результат
Опис	Прозорі м'які желатинові капсули, (овальні) природнього забарвлення (жовтуваті). Вміст капсули: Прозора рідина з характерним запахом.	відповідає  відповідає
<b>Ідентифікація:</b> 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
<b>Чистота:</b> Показник заломлення	1.450 до 1.470	1.457
<b>Фармацевтичні випробування:</b> Середня маса вмісту капсули	240 мг +/- 10%	245 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

## Сертифікат аналізу

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

Номер реєстраційного посвідчення : UA/4948/01/01

Номер серії : 401620

<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.
<b>Кількісне визначення:</b>		
Вміст DOM72 (розрахунок)	114 – 126 мг/капсула	121 мг / капсула
Вміст $\alpha$ -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
<b>Мікробіологічна чистота:</b> згідно з Євр.Ф. 5.1.4, 2.6.12 та 2.6.13		
Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів:		
аеробних мікроорганізмів:	$\leq 1000$ КУО/г	< 100 КУО/г
дріжджових та пліснявих грибів:	$\leq 100$ 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

Д-р Йорн Неметц

17. 04. 2024

(підпис)

Уповноважена особа (підпис; дата підписання)