[Бланк Брусчеттіні]

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	*Гомеопатичні таблетки сублінгвальні по 50 мг*	*Номер партії*	*D808*
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Бактеріальний лізат 50 мг, 7 мг якого відповідає: *Staphylococcus aureus* $6x10^9$ КУО, *Streptococcus pyogenes* $6x10^9$ КУО, *Streptococcus viridans* $6x10^9$ КУО, *Klebsiella pneumoniae* $6x10^9$ КУО, *Klebsiella ozaenae* $6x10^9$ КУО, *Haemophilus influenzae B* $6x10^9$ КУО, *Neisseria catarrhalis* $6x10^9$ КУО, *Streptococcus pneumoniae* $6x10^9$ КУО (містить по $1x10^9$ КУО таких типів - TY1, TY2, TY3, TY5, TY8, TY47), та 43 мг глюцину для процесу ліофілізації	*Дата виробництва*	*18/04/2024*
Форма випуску	*таблетки сублінгвальні по 50 мг*	*Дата закінчення терміну придатності*	*31/03/2027*
Розмір та тип упаковки	*№ 30 таблетки у блістерах*	*Дата відбору зразків*	*29/04/2024*
Номер серії	*D808*	*Дата аналізу:*	*09/05/2024*
Розмір серії	*11613*	*Дата випуску*	*09/05/2024*
Номер сертифікату якості	*2102644*	*Посилання на фармакопею*	*Вказано нижче*
Ліцензія на виробництво	*aAM77/2023 від 30/05/2023*	*Сертифікат GMP*	*GMP IT/91/H/2023 від 30/05/2023*
Назва виробника	*Брусчеттіні с.р.л*	*Адреса*	*Via Ieonzo 6, 16147 Генуя, Італія*

№ п/п	*ТЕСТ*	*СПЕЦИФІКАЦІЯ*	*РЕЗУЛЬТАТИ*
1	Опис, органолептично	Білуваті таблетки з рискою з одного боку, з коричневими вкрапленнями, з легким характерним запахом	*Відповідає*
2	Автентичність Внутрішній метод. ІФА (ELISA)	Має містити суміш лізатів бактерій: *Staphylococcus aureus* *Streptococcus pyogenes* *Streptococcus viridans* *Klebsiella pneumoniae* *Klebsiella ozaenae* *Haemophilus influenza B* *Neisseria catarrhalis* *Streptococcus pneumoniae*	*Відповідає*
3	Однорідність маси (ЕФ, п.2.9.5)	Має відповідати вимогам Європейської Фармакопеї	*Відповідає*
4	Середня маса (ЕФ, п.2.9.5)	Має бути від 238,0 до 262,0 мг	*250,3*
5	Розпадання (ЕФ, п.2.9.1, Тест А)	Має бути не більше 15 хв.	*4*
6	Стійкість таблеток до роздавлювання (ЕФ, п.2.9.8)	Має бути не менше 3 кг	*8,0*
7	Визначення води (ЕФ, п.2.5.12, Метод А (метод Фішера))	Має бути не більше 8%	*3,671*
8	Імуностимулююча дія (внутрішня специфікація) - активність - порівняння з позитивним контролем	Має бути більше 30% CD83 порівн. PGN. 50-200% CD86 порівн. PGN. 50-200%	*CD83: 270%;* *CD86: 3875%* *76%* *86%*
9	Мікробіологічна чистота (ЕФ, п.2.6.12, п.2.6.13, п.5.1.4)	Загальне число аеробних бактерій (ТАМС), не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г *Escherichia coli*: відсутні в 1 г.	*10* *< 10* *Відсутні*

Коментарі: вищезазначений зразок серії відповідає належному стандарту якості згідно з внутрішньою специфікацією

Сертифікація. «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і контроль якості проведений на вищезазначеному(их) виробничому(их) майданчику(ах) в 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. Виробництво, упаковка та аналіз серії перегляднуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Марко Модульйо	Ім'я	Габеллі Де Марко	Ім'я	Лаура Агрін
Посада	Аналітик	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 (Представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні)
Губарєва Діана Ігорівна, диплом магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")
(_____), дата **22.05.2024**

BRUSCHETTINI

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.*	*D808*
Active ingredient and amount per unit dose	Bacterial lysate 50 mg, 7 mg of which corresponds to: *Staphylococcus aureus* $6x10^9$ CFU, *Streptococcus pyogenes* $6x10^9$ CFU, *Streptococcus viridans* $6x10^9$ CFU, *Klebsiella pneumoniae* $6x10^9$ CFU, *Klebsiella ozaenae* $6x10^9$ CFU, *Haemophilus influenzae B* $6x10^9$CFU, *Neisseria catarrhalis* $6x10^9$ CFU, *Streptococcus pneumoniae* $6x10^9$ CFU (the last bacteria contains $1x10^9$ CFU of the following types: TY1, TY2, TY3, TY5, TY8, TY47), and 43 mg of glycine for lyophilization process	*Mfg. Date*	*18/04/2024*
Dosage form	sublingual tablets in 50 mg	*Exp. Date*	*31/03/2027*
Package size and type	*№30 tablets in blisters*	*Sampling Date*	*29/04/2024*
Batch No.	*D808*	*Analysis Date*	*09/05/2024*
Batch Size	*11613*	*Release Date*	*09/05/2024*
QC Appr. No.	*2402644*	*Pharmacopeial Ref.*	*See below*
Manufacturing authorisation	*aM77/2023 dated 30/05/2023*	*G.M.P. Certificate*	*GMP IT/91/H/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: *Staphylococcus aureus* *Streptococcus pyogenes* *Streptococcus viridans* *Klebsiella pneumoniae* *Klebsiella ozaenae* *Haemophilus influenza B* *Neisseria catarrhalis* *Streptococcus pneumoniae*	*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	250,3
5	Disintegration (EP, p 2.9.1, Test A)	NMT 15 min	4
6	Hardness (EP, p 2.9.8)	NLT 3 kg	8,0
7	Water content (p 2.5.12, Method A (method K. Fisher))	NMT 8%	3,671
8	Immunostimulant activity (In-house)		
	- Activity	More than 30%	*CD83: 270%;* *CD86: 3875%*
	- Comparison with positive control	CD83 vs PGN: 50-200% CD86 vs PGN: 50-200%	*76%* *86%*

BRUSCHETTINI

CERTIFICATE OF ANALYSIS

9	Microbiological purity (EP, p 2.6.12, p 2.6.13, p 5.1.4)	Not over 10^3 aerobic bacteria (TAMC), Not over 10^2 fungi and molds (TYMC), Absent *Escherichia coli*/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	Marco Modugno	Name	Isabella De Marco	Name	Laura Agrini
Designation	Analyst	Designation	QC Manager	Designation	QP, QA Manager
Sign/Date	09/05/2024	Sign/Date	09/05/2024	Sign/Date	09/05/24