

[Бланк Брусчеттіні]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Країна виробника: ІТАЛІЯ
Країна імпорту: Україна

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/17298/01/01
Дата реєстрації: 21.03.2019
Дата закінчення терміну дії реєстрації: 21.03.2024

Назва продукту	Ресніброн таблетки сублінгвальні	Номер партії	D237
Активний інгредієнт та кількість на одилицю 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 (остання бактерія містить по 1x10 ⁹ КУО наступних типів – TY1/EQ11, TY2/EQ22, TY3/EQ14, TY5/EQ15, TY8/EQ23, TY47/EQ24), та 43 мг гліцину для процесу ліофілізації	Дата виробництва	07/06/2023
Форма випуску	таблетки сублінгвальні	Дата закінчення терміну придатності	31/05/2026
Розмір та тип упаковки	№ 10 таблетки у блистерах	Дата відбору зразків	13/06/2023
Номер серії	D237	Дата аналізу	27/06/2023
Розмір серії	4500 упаковок	Дата випуску	30/06/2023
Номер сертифікату якості	2304449	Посилання на фармакопею	Вказано нижче
Ліцензія на виробництво	AM77/2023 від 30/05/2023	Сертифікат GMP	GMP IT/91/Н/2023 від 30/05/2023
Назва виробника	Брусчеттіні с.р.л.	Адреса	Via Isonzo 6, 16147 Генуя, Італія

№ з/п	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис, органолептично	Круглі плоскі білуваті таблетки з рискою з одного боку, з коричневими вкрапленнями, з легким характерним запахом	Відповідає
2	Автентичність Внутрішній метод, ІФА (ELISA)	Мас 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)	Мас відповідати вимогам Європейської Фармакопеї	Відповідає
4	Середня маса (ЕФ, п.2.9.5)	Мас бути від 238,0 до 262,0 мг	250,6
5	Розпадання (ЕФ, п.2.9.1., Тест А)	Мас бути не більше 15 хв.	4
6	Стійкість таблеток до роздавлювання (ЕФ, п.2.9.8)	Мас бути не менше 3 кг	6,09
7	Визначення воли (ЕФ, п.2.5.12, Метод А (метод К.Фішера))	Мас бути не більше 8%	4,122
8	Імуностимулююча дія (внутрішня специфікація) - активність - порівняння з позитивним контролем	Мас бути більше 30% CD83 порівн. PGN: 50-200% CD86 порівн. PGN: 50-200%	CD83: 91,23%; CD86: 186,27% 74,70% 94,67%
9	Мікробіологічна чистота (ЕФ, п.2.6.12, п.2.6.13, п.5.1.4)	Загальне число аеробних бактерій (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; Escherichia coli: відсутні в 1 г.	<10 <10 Відсутні

Коментарі: випеззаний 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 випеззаноному виробничому майданчику 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 переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналізовано	Перевірено	Узгоджено
Ім'я Посада Підпис/Дата	Ім'я Посада Керівник відділу з контролю якості Підпис/Дата	Ім'я Посада Кваліфікована особа / керівник відділу забезпечення якості Підпис/Дата
Ім'я Посада Підпис/Дата	Ім'я Посада Керівник відділу з контролю якості Підпис/Дата	Ім'я Посада Кваліфікована особа / керівник відділу забезпечення якості Підпис/Дата

Переклад українською мовою виконав компанія "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні)
Губаров Яна Ігорівна, реєстра KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Manufacturing Country: ITALY
Importing country: Ukraine

Reg. certificate in Ukraine: UA/17298/01/01
Date of registration: 21.03.2019
Date of Expiry: 21.03.2024

Product name	Respibron sublingual tablets	Lot No.	D237
Active Ingredient and amount per unit dose	Bacterial lysate 50 mg, 7 mg of which corresponds to: <i>Staphylococcus aureus</i> 6x10 ⁹ CFU, <i>Streptococcus pyogenes</i> 6x10 ⁹ CFU, <i>Streptococcus viridans</i> 6x10 ⁹ CFU, <i>Klebsiella pneumoniae</i> 6x10 ⁹ CFU, <i>Klebsiella ozaenae</i> 6x10 ⁹ CFU, <i>Haemophilus influenzae B</i> 6x10 ⁹ CFU, <i>Neisseria catarrhalis</i> 6x10 ⁹ CFU, <i>Streptococcus pneumoniae</i> 6x10 ⁹ CFU (the last bacteria contains 1x10 ⁹ CFU of the following types: TY1/EQ11, TY2/EQ22, TY3/EQ14, TY5/EQ15, TY8/EQ23, TY47/EQ24), and 43 mg of glycine for lyophilization process	Mfg. Date	07/06/2023
Dosage form	sublingual tablets	Exp. Date	31/05/2026
Package size and type	Nº10 tablets in blisters	Sampling Date	13/06/2023
Batch No.	D237	Analysis Date	27/06/2023
Batch Size	4500	Release Date	30/06/2023
QC Appr. No.	2304449	Pharmacopieal 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	Round, flat, whitish tablets with brownish spots, with a scored line on one side and a light characteristic odour	Complies
2	Authenticity In-house method, EIA (ELISA)	Should 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	250,6
5	Disintegration (EP, p 2.9.1, Test A)	NMT 15 min	4
6	Hardness (EP, p 2.9.8)	NLT 3 kg	6,09
7	Water content (p 2.5.12, Method A (method K. Fisher))	NMT 8%	4,122
8	Immunostimulant activity (In-house)		
	- Activity	More than 30%	CD83: 91,23%; CD86: 186,27%
	- Comparison with positive control	CD83 vs PGN: 50-200% CD86 vs PGN: 50-200%	74,70% 94,67%

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 <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 Agrini
Designation	Analyst	Designation	QC Manager	Designation	QP / QA Manager
Sign/Date	 27/06/2023	Sign/Date	 27/06/2023	Sign/Date	 30/06/2023