ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

1996

№ ПС-277145

Торговое наименование	Респеро Миртол форте
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Миртол
Лекарственная форма	Капсулы кишечнорастворимые
Дозировка	300 мг
Форма выпуска	10 шт., блистера (2), коробки кортонные
Номер серии (партии):	277145
Объем серии(партии)	69 600
Дата производства	05.11.2021
Годен до	01.11.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель-** Свисс Кэпс АГ, Швейцария (Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland) **Выпускающий контроль качества-** Г,Поль-Боскамп ГмбХ и Ко. КГ (Kaddenbusch 4 and 11. 25578 Daegeling), Германия
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N013662/01 от 21.07.2008 (Дата переоформления 10.12.2019)
Номер и дата нормативной документации	П N013662/01-031209 изм.1-6, 8-11
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Г,Поль-Боскамп ГмбХ и Ко. КГ (Kaddenbusch 4 and 11. 25578 Daegeling), Германия

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;
-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» _____ Соколов В.Д. 13.04.2022
(подпись) (дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 07.09.2020 г.

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"
Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru

POHL BOSKAMP

Manufacturer Batch Certificate of Compliance

Product:	Respero Myrtol forte
API	Myrtol
Importing Country:	Russia
Marketing Authorization Number:	П N013662/01
Normative Document Number:	П N013662/01-031209 as amended by Ch. No. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11
Strength / Potency:	300 mg
Dosage form:	Capsules enterosoluable
Package size and type:	69.600 x 20 Capsules
Batch number:	277145
Date of manufacture:	05 November 2021
Expiry Date:	11/2024

Name and address of manufacturer of the drug substance

☒ Robertet S.A.
37, avenue Sidi-Brahim
06130 Grasse, France

Name and address of manufacturer

☒ Swiss Caps AG
Husenstrasse 35
9533 Kirchberg, Switzerland

☐ G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kaddenbusch 4 and 11
25578 Dägeling, Germany

Name and address of packaging site

☒ G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kaddenbusch 4 and 11
25578 Dägeling, Germany

Name and address of manufacturer (quality control)

☒ G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kaddenbusch 4 and 11
25578 Dägeling, Germany

RECYCLING
PO 0009

POHL BOSKAMP

Name and address of manufacturer (batch release)

☒ G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt
Germany

Results of analysis: See Certificate of Analysis

Comments/remarks:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging 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. The batch processing and analysis records were reviewed and found to be compliance with GMP.

This Manufacturer Batch Certificate of Compliance is issued in both English and Russian language. In the case of any discrepancies between the English and Russian text, the English text shall prevail.

RECYCLING
FSC 005

POHL BOSKAMP

Сертификат соответствия

Продукт:	**Респеро Миртол форте**
МНН:	Миртол
Страна-импортер:	Россия
Номер регистрационного удостоверения:	П N013662/01
Реквизиты нормативной документации:	П N013662/01-031209 вкл. изменения № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11
Дозировка / активность:	300 мг
Лекарственная форма:	капсулы кишечнорастворимые
Размер и тип упаковки:	69.600 x 20 капсул
Номер серии:	277145
Дата производства:	05 ноября 2021
Срок годности:	11/2024

Название и адрес производителя фармацевтической субстанции:

☒ Robertet S.A.
37, avenue Sidi-Brahim
06130 Grasse, France

Название и адрес производителя:

☒ Swiss Caps AG
Husenstrasse 35
9533 Kirchberg, Switzerland

☐ G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kaddenbusch 4 and 11
25578 Dägeling, Germany

Название и адрес упаковщика:

☒ G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kaddenbusch 4 and 11
25578 Dägeling, Germany

Название и адрес производителя (контроль качества):

☒ G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kaddenbusch 4 and 11
25578 Dägeling, Germany

RECYCLING
FD 0009

POHL BOSKAMP

Название и адрес производителя (выпуск серии):

☒ G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt
Germany

Результат анализа: См.сертификат анализа

Примечания:

Настоящим я удостоверяю, что вышеприведенная информация достоверна и точна. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеназванных площадках в полном соответствии с требованиями правил GMP местного регуляторного органа власти и со спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении импортирующей страны. Производственная документация и результаты анализа были рассмотрены и найдены находящимися в соответствии с требованиями GMP.

Настоящий сертификат соответствия производителя на серию выпущен на английском и русском языках. В случае любых расхождений между текстом на английском и русском языках, текст на английском языке имеет приоритетное значение.

Hohenlockstedt / 21 Februray 2022
Хохенлокштедт

Qualified Person /
Уполномоченное лицо
Dr. Nemetz

RECYCLING
FO 0006

Test / Показатель	Requirements / Норма	Result / Результат
Description	Soft, transparent, oblong gelatine capsules. Capsule filling is a transparent, colourless liquid with a characteristic odour.	Soft, transparent, oblong gelatine capsules. Capsule filling is a transparent, colourless liquid with a characteristic odour.
Описание	Мягкие желатиновые капсулы, прозрачные, продолговатой формы. Содержимое капсул – прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.	Мягкие желатиновые капсулы, прозрачные, продолговатой формы. Содержимое капсул – прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.
Identification:		
IR-spectrum	IR-absorption spectrum of preparation in the range from 4000 to 650 cm^{-1} should have full coincidence of absorption bands with the absorption bands of the reference spectrum.	IR-absorption spectrum of preparation in the range from 4000 to 650 cm^{-1} has full coincidence of absorption bands with the absorption bands of the reference spectrum.
Gas chromatography	The chromatogram of the test solution, prepared for the assay, should show 3 peaks with similar relative retention times (relative to 1-hexanol) as the 3 peaks in the chromatogram obtained with the standard solution A.	The chromatogram of the test solution, prepared for the assay, shows 3 peaks with similar relative retention times (relative to 1-hexanol) as the 3 peaks in the chromatogram obtained with the standard solution A.

Test / Показатель	Requirements / Норма	Result / Результат
Подлинность:		
ИК-спектроскопия	Инфракрасный спектр поглощения препарата в области от 4000 до 650 см $^{-1}$ должен иметь полное совпадение полос поглощения с полосами поглощения ИК-спектра сравнения.	Инфракрасный спектр поглощения препарата в области от 4000 до 650 см $^{-1}$ имеет полное совпадение полос поглощения с полосами поглощения ИК-спектра сравнения.
Газовая хроматография	На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны регистрироваться 3 основных пика, которые по относительным временам удерживания (относительно 1-гексанола) подобны 3 пикам на хроматограмме, полученной со стандартным раствором А.	На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения регистрируются 3 основных пика, которые по относительным временам удерживания (относительно 1-гексанола) подобны 3 пикам на хроматограмме, полученной со стандартным раствором А.
Refractive index	from 1.460 to 1.480	1.468
Показатель преломления	от 1,460 до 1,480	1.468
Uniformity of mass of dosed dosage forms	Average weight: 450 mg +/- 7.5% (from 416.25 to 483.75 mg)	447.85 mg
	Deviation of filling weight of every capsule from average weight should not exceed +/- 7.5%;	complies
	except for 2 capsules, where weight can deviate up to +/- 15%.	complies
Однородность массы дозированных лекарственных форм	Средняя масса: 450 мг ±7,5% (от 416,25 до 483,75 мг).	447.85 мг

RECYCLING
FD 0008

Test / Показатель	Requirements / Норма	Result / Результат
	Отклонение содержимого каждой капсулы от средней массы не должно превышать ±7,5%,	соответствует
	за исключением двух капсул, для которых допускается отклонение до ±15%.	соответствует
Disintegration test	Capsules should not disintegrate during 2 hours in 0.1 M solution of hydrochloric acid;	nlt 2 hours
	should disintegrate during 1 hour in phosphate buffer solution (pH 6.8)	14 min
Распадаемость	Не должны распадаться в течение 2 ч в 0,1 М растворе кислоты хлористоводородной;	не менее 2 часов
	Должны распадаться в течение 1 ч в фосфатном буферном растворе pH 6,8.	14 мин
Assay:		
Myrtol standardized	from 285 to 315 mg/capsule	296 mg/capsule
alpha-pinene	from 20 to 57 mg/capsule	35 mg/capsule
limonene	from 75 to 126 mg/capsule	107 mg/capsule
1,8-cineole	from 75 to 164 mg/capsule	141 mg/capsule
Количественное определение:		
Содержание миртола стандартизированного	от 285 до 315 мг/капсула	296 мг/капсула
Содержание альфа-пинена	от 20 до57 мг/капсула	35 мг/капсула

RECYCLING
PO 0399

Test / Показатель	Requirements / Норма	Result / Результат
Содержание лимонена	от 75 до 126 мг/капсула	107 мг/капсула
Содержание 1,8-цинеола	от 75 до 164 мг/капсула	141 мг/капсула
Microbiological purity:	GF RF, GM 1.2.4.0002.18 <<Microbiological purity>> Category 3A (Solid (nonaqueous) drugs for oral use), Ph. Eur. (current edition of Pharmacopoeia)	
TAMC	nmt 10^3 CFU/g	< 250 CFU/g
TYMC	nmt 10^2 CFU/g	< 25 CFU/g
Escherichia coli	absent in 1 g	absent in 1 g
Микробиологическая чистота:	в соответствии с ГФ РФ, ОФС 1.2.4.0002.18 "Микробиологическая чистота" Категория 3А (твердые (неводные) препараты для приема внутрь) / Евр.Фарм. (Текущая версия Фармакопеи)	
Общее число аэробных микроорганизмов	не более 10^3 КОЕ в 1 г	< 250 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более 10^2 КОЕ в 1 г	< 25 КОЕ/г
Отсутствие Escherichia coli в 1 г	отсутствует в 1 г	отсутствует в 1 г
Package	10 capsules per blister package of aluminium and laminated foil.	10 capsules per blister package of aluminium and laminated foil.
	2 blister packages placed together with instruction for use in carton box.	2 blister packages placed together with instruction for use in carton box.
Упаковка	По 10 капсул в блистере из алюминиевой и ламинированной фольги.	По 10 капсул в блистере из алюминиевой и ламинированной фольги.

Test / Показатель	Requirements / Норма	Result / Результат
	По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.	По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.
Labelling	Must correspond to the section labelling of the ND	complies
	In Russian specify:	
	<u>on the blister</u> the name of medicine, strength, logo, batch number, expiry date, dosage form;	complies
	<u>on folding box</u> name, country and address of MA owner, logo, name of medicine, dosage form, number of capsules in a package, route of administration, grouping name, name of active component and its quantity in one capsule, statement that medicine contains glycerol, indications for use: "At acute and chronic bronchitis and also at inflammation of paranasal sinuses (sinusitis)", "Take into account the recommendations of the enclosed instruction for use!"; warnings: " Keep out of reach of children!", "Sold only in drugstores!", batch number, expiry date, storage conditions, prescription status, registration number, barcode, mean of identification.	complies

RECYCLING
50 0009

Test / Показатель	Requirements / Норма	Result / Результат
	Marking of package with internal typographical signs and codes is allowed.	Package marked with internal typographical signs and codes such as bar codes, item number and dimensions.
Маркировка	Должна соответствовать разделу НД «Маркировка»	соответствует
	На русском языке указывают:	
	<u>на блистере</u> название препарата, дозировку, логотип, номер серии, годен до, лекарственную форму;	соответствует
	<u>на картонной коробке</u> название, страну и адрес фирмы владельца РУ, логотип, название препарата, лекарственную форму, количество капсул в упаковке, способ применения, группировочное название, название активного компонента и его количество в одной капсуле, указание на содержание глицерола в препарате, показания к применению: «При остром и хроническом бронхитах, а также при воспалении придаточных пазух носа (синуситах)», «Учитывать рекомендации вложенной инструкции по применению!»;	соответствует

RECYCLING
PO 0003

Test / Показатель	Requirements / Норма	Result / Результат
	предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Продается только в аптеках!», номер серии, годен до, условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штрих-код, средство идентификации.	
	Допускается нанесение на упаковку внутренних типографских знаков и кодов.	На упаковку нанесены внутренние типографские знаки и коды, такие как штриховые коды, товарный номер и размеры.
Shelf life	3 years	3 years
Срок годности	3 года	3 года
Storage	In original package, at temperatures not exceeding 25 °C.	complies
хранение	В оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °C.	соответствует

Tested on / Дата анализа: 21 February 2022

The batch complies with the legal requirements of ND. / Серия соответствует требованиям НД.

POHL BOSKAMP / ПОЛЬ БОСКАМП

Qualified Person / Уполномоченное лицо

Dr. Nemetz

RECYCLING
FO 0009