



Manufacturer Batch Certificate of Compliance

Product:	Respero Myrtol
API	Myrtol&
Importing Country:	Russia
Marketing Authorization Number:	Π N012303/01
Normative Document Number:	Π N012303/01-140709 as amended by Ch. No. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15
Strength / Potency:	120 mg
Dosage form:	Capsules enterosoluable
Package size and type:	70.880 x 20 Capsules
Batch number:	501014
Date of manufacture:	11 October 2024
Expiry Date:	10/2028
API name:	Myrtol standardized
API batch number:	404639

Name and address of manufacturer of the drug substance

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

Name and address of manufacturer

☒ 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



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.



Сертификат соответствия

Продукт: **Респиро Миртол**
 МНН: Миртол®
 Страна-импортер: Россия

Номер регистрационного удостоверения: П N012303/01
 Реквизиты нормативной документации: П N012303/01 - 140709 вкл. изменения № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15

Дозировка / активность: 120 мг
 Лекарственная форма: капсулы кишечнорастворимые
 Размер и тип упаковки: 70.880 x 20 капсул
 Номер серии: 501014
 Дата производства: 11 октября 2024
 Срок годности: 10/2028

Наименование фармацевтической субстанции: миртол стандартизированный
 Номер серии фармацевтической субстанции: 404639

Название и адрес производителя фармацевтической субстанции:

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

Название и адрес производителя:

☒ 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



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.

Dr Jörn Nemetz

Qualified Person /

Уполномоченное лицо

Hohenlockstedt / 27 March 2025

Хохенлокштедт



Product / Продукт:

Respero Myrtol / Респеро Миртол

Batch number / Номер серии:

501014

Test / Показатель	Requirements / Норма	Result / Результат
Description	Oval soft semi-transparent, gelatine capsules. Capsule filling is an oily transparent, colourless to yellowish liquid with a characteristic odour.	Oval soft semi-transparent, gelatine capsules. Capsule filling is an oily transparent, colourless to yellowish liquid with a characteristic odour.
Описание	Овальные мягкие полупрозрачные желатиновые капсулы. Содержимое капсул – маслянистая прозрачная, от бесцветной до желтоватой жидкость с характерным запахом.	Овальные мягкие полупрозрачные желатиновые капсулы. Содержимое капсул – маслянистая прозрачная, от бесцветной до желтоватой жидкость с характерным запахом.
<u>Identification:</u>		
IR-spectrum	IR-spectrum of preparation has to coincide by position of main absorption bands with attached spectrum.	IR-spectrum of preparation coincides by position of main absorption bands with attached spectrum.
Gas chromatography	Relative retention times (related to internal standard) of the main peaks in the chromatogram of the test solution have to correspond with retention times of respective peaks in the chromatogram of the standard solution.	Relative retention times (related to internal standard) of the main peaks in the chromatogram of the test solution correspond with retention times of respective peaks in the chromatogram of the standard solution.



Product / Продукт:

Respero Myrtol / Респеро Миртол

Batch number / Номер серии:

501014

Test / Показатель	Requirements / Норма	Result / Результат
<u>Подлинность:</u>		
ИК-спектроскопия	ИК-спектр препарата должен совпадать по положению основных полос поглощения прилагаемому спектру.	ИК-спектр препарата совпадает по положению основных полос поглощения прилагаемому спектру.
Газовая хроматография	Относительные времена удерживания (относительно внутреннего стандарта) основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания соответствующих пиков на хроматограмме стандартного раствора.	Относительные времена удерживания (относительно внутреннего стандарта) основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания соответствующих пиков на хроматограмме стандартного раствора.
Refractive index	From 1.450 to 1.470	1.457
Показатель преломления	от 1,450 до 1,470	1.457
Uniformity of mass of dosed dosage forms	Average weight: 240 mg +/- 10% (from 216 to 264 mg)	246 mg
	Deviation of filling weight of every capsule from average weight should not exceed +/- 10%;	complies
	except for 2 capsules, where weight can deviate up to +/- 20%.	complies
Однородность массы дозированных лекарственных форм	Средняя масса: 240 мг ±10% (от 216 до 264 мг).	246 мг



Product / Продукт:

Respero Myrtol / Респеро Миртол

Batch number / Номер серии:

501014

Test / Показатель	Requirements / Норма	Result / Результат
Disintegration test	Отклонение массы содержимого каждой капсулы от средней массы не должно превышать $\pm 10\%$, за исключением двух капсул, для которых допускается отклонение $\pm 20\%$.	соответствует
	Capsules should not disintegrate during 2 hours in 0.1 M solution of hydrochloric acid;	not 2 hours
	should disintegrate during 1 hour in phosphate buffer solution (pH 6.8)	19 min
Распадаемость	Не должны распадаться в течение 2 ч в 0,1 М растворе кислоты хлористоводородной; Должны распадаться в течение 1 ч в фосфатном буферном растворе pH 6,8.	не менее 2 часов 19 мин
<u>Assay:</u>		
Myrtol standardized	from 114 to 126 mg/capsule	122 mg/capsule
alpha-pinene	from 8 to 23 mg/capsule	15 mg/capsule
limonene	from 30 to 50 mg/capsule	43 mg/capsule
1,8-cineole	from 30 to 66 mg/capsule	59 mg/capsule
<u>Количественное определение:</u>		
Содержание миртола стандартизированног	от 114 до 126 мг/капсула	122 мг/капсула
о		
Содержание альфа-пинена	от 8 до 23 мг/капсула	15 мг/капсула



Product / Продукт: **Respero Myrtol / Респеро Миртол**
Batch number / Номер серии: **501014**

Test / Показатель	Requirements / Норма	Result / Результат
Содержание лимонена	от 30 до 50 мг/капсула	43 мг/капсула
Содержание 1,8-цинеола	от 30 до 66 мг/капсула	59 мг/капсула
<u>Microbiological purity:</u>	GF RF, GM 1.2.4.0002.18 <<Microbiological purity>> Category 3A (Solid (nonaqueous) drugs for oral use), Ph. Eur. (current edition of Pharmacopoeia)	
ТАМС	nmt 10 ³ CFU/g	< 100 CFU/g
ТУМС	nmt 10 ² CFU/g	< 50 CFU/g
Escherichia coli	absent in 1 g	absent in 1 g
<u>Микробиологическая чистота:</u>	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	< 100 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более 10 ² КОЕ в 1 г	< 50 КОЕ/г
Отсутствие Escherichia coli в 1 г	отсутствует в 1 г	отсутствует в 1 г
Package	10 capsules in one blister package.	10 capsules in one blister package.
	2 blister packages together with instruction for use in carton box.	2 blister packages placed together with instruction for use in carton box.
<u>Упаковка</u>		
	По 10 капсул в блистерную упаковку.	По 10 капсул в блистерной упаковке.
	2 блистерных упаковки вместе с инструкцией по	2 блистерных упаковки вместе с инструкцией по



Product / Продукт:

Respero Myrtol / Респеро Миртол

Batch number / Номер серии:

501014

Test / Показатель	Requirements / Норма	Result / Результат
	применению помещают в картонную пачку.	применению помещены в картонную пачку.
Labelling	Must correspond to the section labelling of the ND.	complies
	On the blister package should be specified in Russian: Trade name of preparation, strength, batch number, expiry date, logo, dosage form.	complies
	On the folding box should be specified name of manufacturer, it's address, country, trade name of preparation, trade name of preparation in Latin, modified INN, number of capsules in a package, batch number, expiry date («best before»), «Store out of the reach of children», indications: «At acute and chronic bronchitis and also at inflammation of paranasal sinuses (sinusitis)», barcode, storage conditions, pharmacy purchasing terms, logo, dosage form, strength, composition: «one capsule contains 0,12 g of myrtol standardized to minimal content of 30 mg limonene, 30 mg cineole and 8 mg α -pinene», «method of administration: see instruction», «For oral administration», marketing authorization number, identification mean	complies
		Package marked with internal typographical signs and codes



Product / Продукт: **Respero Myrtol / Респеро Миртол**

Batch number / Номер серии: **501014**

Test / Показатель	Requirements / Норма	Result / Результат
	Marking of package with internal typographical signs and codes is allowed.	such as bar codes, item number and dimensions.
Маркировка	Должна соответствовать разделу НД «Маркировка»	соответствует
	На контурной ячейковой упаковке на русском языке указывают торговое название препарата, дозировку, номер серии, годен до, логотип, лекарственную форму.	соответствует
	На пачке указывают название предприятия-изготовителя, его адрес, страну, торговое название препарата, торговое название препарата на латинице, группировочное название, количество капсул в упаковке, номер серии, срок годности (годен до...), «Хранить в недоступном для детей месте», показания к применению: «при остром и хроническом бронхитах, а также при воспалении придаточных пазух носа (синуситах)», штрих-код, условия хранения, условия отпуска, логотип, лекарственную форму, дозировку, состав: «одна капсула содержит 0,12 г миртол стандартизированный на минимум 30 мг лимонена, 30 мг цинеола и 8 мг α -пинена», «Способ применения: смотри инструкцию», «Для приема внутрь», номер	соответствует



Product / Продукт: **Respero Myrtol / Респеро Миртол**

Batch number / Номер серии: **501014**

Test / Показатель	Requirements / Норма	Result / Результат
	регистрационного удостоверения, 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	4 years	4 years
Срок годности	4 года	4 года
Storage	In original package, at temperatures not exceeding 25 °C.	complies
хранение	В оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °C.	соответствует

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

POHL BOSKAMP / ПОЛЬ БОСКАМП

Dr Jörn Nemetz

Qualified Person / Уполномоченное лицо



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-501014

Торговое наименование	Респиро Миртол
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Миртол
Лекарственная форма	Капсулы кишечнорастворимые
Дозировка	120 мг
Форма выпуска	10 шт., блистера (2), коробки картонные
Номер серии (партии):	501014
Объем серии(партии)	70 880
Дата производства	11.10.2024
Годен до	10.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) Г,Поль-Боскамп ГмбХ и Ко. КГ (Kaddenbusch 4 and 11. 25578 Daegeling), Германия
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N012303/01 от 12.12.2008 (Дата переоформления 10.08.2020)
Номер и дата нормативной документации	П N012303-140709, изм.1-15
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Г,Поль-Боскамп ГмбХ и Ко. КГ (Kieler Strasse 11,25551. Hohenlockstedt, 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»

(подпись)

Соколов В.Д.

15.05.2025

(дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

№ б/н от 09.01.2024



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