



Сертификат соответствия

Продукт: **Респиро 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, 12, 13, 14

Дозировка / активность: 300 мг
 Лекарственная форма: капсулы кишечнорастворимые
 Размер и тип упаковки: x 20 капсул
 Номер серии: 500939
 Дата производства: 15 октября 2024
 Срок годности: 10/2028
 Наименование фармацевтической субстанции: миртол стандартизированный
 Номер серии фармацевтической субстанции: 404104

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



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 вышеуказанных 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.


.....
Qualified Person /
Уполномоченное лицо

Hohenlockstedt / 07 April 2025
Хохенлокштедт



Product / Продукт:

Respero Myrtol forte / Респеро Миртол форте

Batch number / Номер серии:

500939

Test / Показатель	Requirements / Норма	Result / Результат
Description	Soft, transparent, oblong gelatine capsules. Capsule filling is an oily transparent, colourless to yellowish liquid with a characteristic odour.	Soft, transparent, oblong gelatine capsules. Capsule filling is an oily transparent, colourless to yellowish liquid with a characteristic odour.
Описание	Мягкие желатиновые капсулы, прозрачные, продолговатой формы. Содержимое капсул – маслянистая прозрачная, от бесцветной до желтоватой жидкость с характерным запахом.	Мягкие желатиновые капсулы, прозрачные, продолговатой формы. Содержимое капсул – маслянистая прозрачная, от бесцветной до желтоватой жидкость с характерным запахом.
<u>Identification:</u>		
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.



Product / Продукт:

Respero Myrtol forte / Респеро Миртол форте

Batch number / Номер серии:

500939

Test / Показатель	Requirements / Норма	Result / Результат
<u>Подлинность:</u>		
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) Deviation of filling weight of every capsule from average weight should not exceed +/- 7.5%; except for 2 capsules, where weight can deviate up to +/- 15%.	448.80 mg complies complies
Однородность массы дозированных лекарственных форм	Средняя масса: 450 мг ±7,5% (от 416,25 до 483,75 мг).	448.80 мг



Product / Продукт:

Respero Myrtol forte / Респеро Миртол форте

Batch number / Номер серии:

500939

Test / Показатель	Requirements / Норма	Result / Результат
Disintegration test	Отклонение содержимого каждой капсулы от средней массы не должно превышать $\pm 7,5\%$,	соответствует
	за исключением двух капсул, для которых допускается отклонение до $\pm 15\%$.	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)	15 min
Распадаемость	Не должны распадаться в течение 2 ч в 0,1 М растворе кислоты	не менее 2 часов
	Должны распадаться в течение 1 ч в фосфатном буферном растворе pH 6,8.	15 мин
<u>Assay:</u>		
Myrtol standardized	from 285 to 315 mg/capsule	300 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	145 mg/capsule
<u>Количественное определение:</u>		
Содержание миртола стандартизированного	от 285 до 315 мг/капсула	300 мг/капсула
Содержание альфа-пинена	от 20 до 57 мг/капсула	35 мг/капсула



Product / Продукт:

Respero Myrtol forte / Респеро Миртол форте

Batch number / Номер серии:

500939

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	145 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	< 250 CFU/g
ТУМС	nmt 10 ² CFU/g	< 25 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	< 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.



Product / Продукт:

Respero Myrtol forte / Респеро Миртол форте

Batch number / Номер серии:

500939

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, trade name of preparation in Latin, 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,	complies



Product / Продукт:

Respero Myrtol forte / Респеро Миртол форте

Batch number / Номер серии:

500939

Test / Показатель	Requirements / Норма	Result / Результат
	registration number, barcode, mean of identification. 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, название препарата на латинице, 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	соответствует



Product / Продукт:

Respero Myrtol forte / Респеро Миртол форте

Batch number / Номер серии:

500939

Test / Показатель	Requirements / Норма	Result / Результат
	<p>рекомендации вложенной инструкции по применению!»;</p> <p>предупредительные надписи:</p> <p>«Хранить в недоступном для детей месте!», «Продается только в аптеках!», номер серии, годен до, условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штрих-код, средство идентификации.</p> <p>Допускается нанесение на упаковку внутренних типографских знаков и кодов.</p>	<p>На упаковку нанесены внутренние типографские знаки и коды, такие как штриховые коды, товарный номер и размеры.</p>
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-500939

Торговое наименование	Респиро Миртол форте
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Миртол
Лекарственная форма	Капсулы кишечнорастворимые
Дозировка	300 мг
Форма выпуска	10 шт., блистера (2), коробки картонные
Номер серии (партии):	500939
Объем серии(партии)	69 720
Дата производства	15.10.2024
Годеи до	10.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ Свисс Кэпс АГ, Швейцария(Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland) Упаковщик/фасовщик (в первичную/вторичную упаковку) Г.Поль-Боскамп ГмбХ и Ко.КГ,Германия(Kaddenbusch 4 and 11, 25578 Daegeling, Germany) Выпускающий контроль качества – Г.Поль-Боскамп ГмбХ и Ко.КГ,Германия(Kaddenbusch 4 and 11, 25578 Daegeling, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N013662/01 от 21.07.2008 (Дата переоформления РУ 10.12.2019)
Номер и дата нормативной документации	П N013662/01-031209 изм.1-6,8-14
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Г.Поль-Боскамп ГмбХ и Ко.КГ,Германия(Kieler Strasse 11,25551 Hohenlockstedt, Germany)

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.

28.08.2025

(дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ 6/в 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