



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.12.2024

№ 68250/24/26

РЕСПІБРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки сублінгвальні по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17298/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.05.2029

Серія лікарського засобу № **E402**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

Виробник

Брусчеттіні с.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.12.2024 № 4268/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

[Бланк Брусчеттіні]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Країна виробника: ІТАЛІЯ

Країна імпорту: Україна

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA17298.01.01

Дата реєстрації: 07.05.2024

Дата закінчення терміну дії реєстрації: 07.05.2029

Назва продукту	Регістрир таблетки сублінгвальні	Номер партії	4402
Бактериальний препарат на клістель на одиницю дозування	Бактериальний лігат 50 мг, 7 мг якого відповідає <i>Staphylococcus aureus</i> 6x10 ⁹ KYO, <i>Streptococcus pyogenes</i> 6x10 ⁹ KYO, <i>Streptococcus viridans</i> 6x10 ⁹ KYO, <i>Klebsiella pneumoniae</i> 6x10 ⁹ KYO, <i>Klebsiella pneumoniae</i> 6x10 ⁹ KYO, <i>Haemophilus influenzae</i> B 6x10 ⁹ KYO, <i>Neisseria catarrhalis</i> 6x10 ⁹ KYO, <i>Streptococcus pneumoniae</i> 6x10 ⁹ KYO (остання бактерія містить по 1x10 ⁹ KYO наступних типів: TY14EQ11, TY24EQ22, TY34EQ14, TY54EQ15, TY84EQ23, TY47EQ24), та 43 мг лінійки для процесу пофарбування	Дата виробництва	09/09/2024
Форма випуску	таблетки сублінгвальні	Дата закінчення терміну придатності	30/09/2024
Розмір та тип упаковки	N 10 таблеток у блистері	Дата вибору країни	21/10/2024
Номер серії	4402	Дата аналізу	07/11/2024
Розмір серії	23361 упаковок	Дата випуску	11/11/2024
Номер сертифікату якості	2405224	Посвідчення на фармакологію	Відсутнє на вимогу
Ліцензія на виробництво	AM77/2023 від 30.05.2023	Сертифікат GMP	GMP 31/91/11/2023 від 30.05.2023
Назва виробника	Брусчеттіні с.р.л.	Юрисконсульт	Використано 6.10.1421/10000/10000

№ п/п	ТЕСТ	СВІДЧЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис, органолептично	Круглі таблетки білого кольору з рискою з одного боку, з коричневими вкрапленнями, з легким характерним запахом	Відповідає
2	Автентичність Внутрішній метод (ELISA)	Має містити сумиш лізатів бактерій <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus viridans</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Haemophilus influenzae</i> B <i>Neisseria catarrhalis</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Відповідає
3	Однорідність маси (ЕФ, п.2.9.5)	Має відповідати вимгам Європейської Фармакопеї	Відповідає
4	Середня маса (ЕФ, п.2.9.5)	Має бути від 238,0 до 262,0 мг	239,0
5	Розпадання (ЕФ, п.2.9.1., Тест А)	Має бути не більше 15 хв	5
6	Співність таблеток до роздакування (ЕФ, п.2.9.8)	Має бути не менше 3 кг	7,0
7	Витягнення води (ЕФ, п.2.5.12, Метод А (метод К Фінчера))	Має бути не більше 8%	3,538
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- 243% CD86- 3992% 93% 897%
9	Мікробіологічна чистота (ЕФ, п.2.6.12, п.2.6.13, п.5.1.4)	Загальне число аеробних бактерій (TAMC) не більше 10 ³ KYO; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) не більше 10 ³ KYO; Патогенність - не більше 10 ³ KYO	10 10

Комісія, вище зазначеної зразок серії відповідає на основі стандарту якості лізату внутрішньої специфікації.

Сертифікація: Цим засвідчується, що наведена вище інформація є справдивою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і контроль якості проведений на відповідному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією, зазначеною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера чи її специфікації досліджуваного лікарського засобу. Виробництво, упаковка та аналіз серії передано та затверджено на відповідність вимогам GMP.

Аналізовано	Перевірено	Утверджено
Місця Посади Підпис/Дата	Місця Посади Підпис/Дата	Місця Посади Підпис/Дата
Місця Посади Підпис/Дата	Місця Посади Підпис/Дата	Місця Посади Підпис/Дата

Переклад вірний (Перекладач: Прелестіа "Міні Хелсера Лімітед" в Україні)
Губаренко Ірина Вікторівна, 2006 року народження КВ № 46023211, вилоний 15.02.2014 (суперечка пов'язана з "Переклад")
(суперечка пов'язана з "Переклад")

by ser 11/11/24
06.17.2024



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Manufacturing Country: ITALY
Importing country: Ukraine

Reg. certificate in Ukraine: UA17298/01-01
Date of registration: 07.05.2024
Date of Expiry: 07.05.2029

Product name	Respibron sublingual tablets	Lot No.	E402
Active ingredient and amount per unit dose	Bacterial lysate 50 mg, 7 mg of which corresponds to: <i>Staphylococcus aureus</i> 6x10 ⁸ CFU, <i>Streptococcus pyogenes</i> 6x10 ⁸ CFU, <i>Streptococcus viridans</i> 6x10 ⁸ CFU, <i>Klebsiella pneumoniae</i> 6x10 ⁸ CFU, <i>Klebsiella ozaenae</i> 6x10 ⁸ CFU, <i>Haemophilus influenzae</i> B 6x10 ⁸ CFU, <i>Neisseria catarrhalis</i> 6x10 ⁸ CFU, <i>Streptococcus pneumoniae</i> 6x10 ⁸ CFU (the last bacteria contains 1x10 ⁸ CFU of the following types: TY1:FQ11, TY2:FQ22, TY3:FQ14, TY5:FQ15, TY8:FQ23, TY47:FQ24), and 43 mg of glycine for lyophilization process	Mfg. Date	09.09.2024
Dosage form	sublingual tablets	Exp. Date	30.09.2027
Package size and type	Nº10 tablets in blisters	Sampling Date	21.10.2024
Batch No.	E402	Analysis Date	07.11.2024
Batch Size	23361	Release Date	11.11.2024
QC Appr. No.	2405224	Pharmaceutical Ref	See below
Manufacturing authorisation	AM77/2023 dated 30.05.2023	GMP Certificate	GMP IT/91/H/2023 dated 10.05.2023
Name Mfg.	Bruschettini S.R.L.	Address	Via Isanzo 16, 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</i> B <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	250,0
5	Disintegration (EP, p 2.9.1, Test A)	NMT 15 min	5
6	Hardness (EP, p 2.9.8)	NLT 5 kp	7,0
7	Water content (p 2.5.12, Method A (method K - Fisher))	NMT 8%	3,538
8	Immunostimulant activity (In-house)		
	- Activity	More than 30%	67983 / 45% 67486 / 3992%
	- Comparison with positive control	CD83 vs PGN: 50-200% CD86 vs PGN: 50-200%	28% 80%

Respibron_000858_222244_11112024_No. 10_2024



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	10^3 <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 complies with the requirements of the Marketing Authorisation, 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 Ravola	Name	Isabella De Maio	Name	Laura Agrippa
Designation	Analyst	Designation	QC Manager	Designation	OP - QA Manager
Sign/Date	11/11/2024 ER	Sign/Date	11/11/2024	Sign/Date	11/11/24



Bruschettini S.r.l.
Via Isonzo 6, 16147 Genova
Laboratorio Controllo Qualità

Analysis Report N° : 2405224

11/11/2024

Product	RESPIBRON VE X 10 (ISMIGEN UKR)				
Code	000858	Version	1	Specifications	000858
Batch	E402	Quantity	23 361 NR	Category	Finished Product
Production	09/10/2024	Delivery	21/10/2024		
Expiry Date	30/09/2027	Analysis	11/11/2024	Work Order	222244

Analytical Test Result

Test	Acceptance Limits	Unit	Methods	Result
Chemical Laboratory				
Appearance	Round, flat, whitish tablets presenting brownish spots with a scored line on one side and a light characteristic odour		ESAME_VISIVO	Complies
Weight uniformity	Complies		OCL0017	Complies
Average weight	$\geq 238.0 \leq 262.0$	mg	OCL0017	250.0
Disintegration time	< 15	min	OCL0019	5
Hardness	≥ 3	kg	OCL0093	7.0
Humidity	≤ 8	%	UMDK F	3.538
Microbiological laboratory				
Average TAMC	< 2.000	UFC/g	BIO003A	10
Average TYMC	< 200	UFC/g	BIO003A	<10
Escherichia coli	Absent/g		BIO003A	Absent/g
Identity	Exact		BIO025A	Exact
CD83 specific activity vs immature	> 30	%	BIO023A	243
CD86 specific activity vs immature	> 30	%	BIO023A	3992
CD83 specific activity vs PGN	$\geq 50 \leq 200$	%	BIO023A	93
CD86 specific activity vs PGN	$\geq 50 \leq 200$	%	BIO023A	80
Technological Laboratory				
Conformity of the box	AS2823		CONF01	AS2823
Mobile data on the box	Серия X Продукция MM YY		CONF02	E402 - 09/27
Leaflet conformity	IS0792		CONF03	IS0792
Aluminum conformity	AP0081		CONF11	AP0081
Mobile data on the blister	X EXP MM YY		CONF12	E402 - 09/27
PVC conformity	AP0130		CONF26	AP0130
Unit per box	1 blister		CONF17	1

This document has been signed and generated electronically from an electronic system validated for GMP compliance (ADICOMEDS CAM)



Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

Analysis Report N° : 2405224

11/11/2024

Product **RESPIBRON VE X 10 (ISMIGEN UKR)**

Code	000858	Version	1	Specifications	000858
Batch	E402	Quantity	23.361 NR	Category	Finished Product

Chemical Laboratory approved: *Isabella De Marco (Resp. CQ PF-STB)*

Electronical recorded on data: 24/10/2024 CET (UTC +1)

Microbiological laboratory approved: *Paola Pirello (Responsabile Lab CQ Biologico)*

Electronical recorded on data: 07/11/2024 CET (UTC +1)

Technological Laboratory approved: *Stefano Battaglia (Tecnico CQ)*

Electronical recorded on data: 21/10/2024 CET (UTC +1)

Quality Control Conclusion : APPROVED

Isabella De Marco (Resp. CQ PF-STB)

Electronical recorded on data: 11/11/2024 CET (UTC +1)

Decision for Release: APPROVED

Laura Agrini (Qualified Person / AQ manager)

Electronical recorded on data: 11/11/2024 CET (UTC +1)

This document has been signed and generated electronically from an electronic system validated and in full compliance with current GMP