

<Міститься логотип>

## GMP СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

Найменування продукту: РЕСПИКС® СПРЕЙ  
Код Ай Ті Сі Продакшн: UA20200258  
Країна призначення: УКРАЇНА  
Номер серії: 24473V  
Форма випуску: розчин оральний  
Сила дії/активність: 10 мг/0.2 мл  
Походження АФІ: АМБРОКСОЛ Г/Х  
ЕРРЕГІЕРРЕ Ес Пі Ей  
ВІА Ей. БАРАККА 19  
Сан Пасало Д'Аргон 24060 Бергамо  
Тип та розмір пакування: по 13 мл у флаконі з дозуючим пристроєм;  
по 1 флакону в картонній коробці  
Дата виробництва: 29/07/2024  
Термін придатності: 07/2027  
Кількість: 36228 уп.  
Виробник: Ай Ті Сі ПРОДАКШН С.Р.Л.  
Віа Понтіна Кей ем 29, Помеція, 00071, Італія  
Номер ліцензії на виробництво: аМ-39/2024  
Реєстраційне посвідчення: UA/12305/01/01

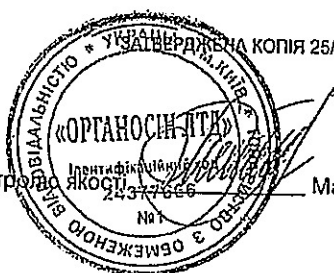
### Заява про сертифікацію

Цим засвідчую, що всі стадії виробництва цієї серії готового продукту були здійснені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог реєстраційного посвідчення країни призначення.

Уповноважена особа: Д-р. Стефано ді Манно

Підпис: <міститься підпис>

Дата/Час: 11.09.2024 15:00

Переклад: Начальник відділу контролю якості  Марія БОНДАР

Вх. ак. №0832  
15.09.25

&lt;ЛОГО&gt;

**Ай Ті Сі ПРОДАКШН С.Р.Л.**  
**Лабораторія контролю якості**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Сторінка 1/2  
 Сертифікат № RL241851  
 Видано 2/09/24  
 Роздруковано 2/09/24

|                                      |                     |                      |
|--------------------------------------|---------------------|----------------------|
| ІДЕНТИФІКАТОР ДИСТРИБУЦІЇ:           | 3                   | К.Я.                 |
| КОД ПРОДУКТУ:                        | UA202000258         | РЕСПИКС СПРЕЙ 13 мл  |
| СЕРІЯ №                              | 24473V              |                      |
| РЕФЕРЕНТНА ПРОЦЕДУРА                 | QC/PP/052 версія 02 |                      |
| КІЛЬКІСТЬ                            | 36 228              | ЕЙПІ<br>СТАТУС СЕРІЇ |
| ДАТА ВИРОБНИЦТВА                     | 29/07/24            |                      |
| ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ                   | 07/2027             |                      |
| НАСТУПНА ДАТА ПЕРЕВІРКИ СТАБІЛЬНОСТІ | 29/07/25            |                      |

| №  | ПОКАЗНИК | СПЕЦИФІКАЦІЯ                                           | РЕЗУЛЬТАТ                                                                                          | СКОРОЧЕННЯ       |
|----|----------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 1  | 0001     | Зовнішній вигляд                                       | Безбарвний або жовтуватий мутнуватий розчин                                                        | Відповідає ЕЙПі  |
| 2  | 0423     | Запах                                                  | Зі слабким запахом ментолу                                                                         | Відповідає ЕЙПі  |
| 3  | 0467     | pH розчину                                             | 6,10 – 6,60                                                                                        | 6,45 ЕЙПі        |
| 4  | 1609     | Відносна густина d <sub>20</sub> <sup>20</sup>         | 1,098 – 1,117                                                                                      | 1,108 ЕЙПі       |
| 5  | 0700     | Об'єм наповнення                                       | >=13,0 ml                                                                                          | 13,1 ВІЕМ        |
| 6  | 0671     | Однорідність маси                                      |                                                                                                    |                  |
| 7  | 1589     | Відхилення від середньої маси ±10%                     | <=2 дози                                                                                           | 0 ВІЕМ           |
| 8  | 1590     | Відхилення від середньої маси ±20%                     | <=0 доз                                                                                            | 0 ВІЕМ           |
| 9  | 1591     | Середня маса діючої речовини в дозі (номінальна 10 мг) | 9,00 – 11,00 мг                                                                                    | 9,84 ВІЕМ        |
| 10 | 1592     | Ідентифікація Амброксолу г/х                           |                                                                                                    |                  |
| 11 | 1586     | Ідентифікація (ТШХ)                                    | Час утримування основної плями (ТШХ) має відповідати такій для відповідного препарату порівняння   | Відповідає ДжіЕН |
| 12 | 0315     | Ідентифікація (ВЕРХ)                                   | Час утримування основного піку (ВЕРХ) має відповідати такому для відповідного препарату порівняння | Відповідає ВІЕМ  |
| 13 | 1593     | Ідентифікація Натрію бензоату (ВЕРХ)                   | Час утримування основного піку (ВЕРХ) має відповідати такому для відповідного препарату порівняння | Відповідає ВІЕМ  |
| 14 | 1594     | Кількісне визначення Амброксолу г/х (ВЕРХ)             | 47,50 – 52,50 мг/мл                                                                                | 50,27 ВІЕМ       |
| 15 | 0570     | Домішки (ВЕРХ)                                         |                                                                                                    |                  |
| 16 | 0333     | Домішка А                                              | <= 0,1 %                                                                                           | 0,0 ВІЕМ         |
| 17 | 0334     | Домішка В                                              | <= 0,2 %                                                                                           | 0,0 ВІЕМ         |



Ай Ті Сі ПРОДАКШН С.Р.Л. Військова вул. 5 00071 Помістя тел. +39 069163 91 факс +39 069106945

Переклад: Начальник ВКЯ \_\_\_\_\_ Марія БОНДАР

<ЛОГО>

Ай Ті Сі ПРОДАКШН С.Р.Л.  
Лабораторія контролю якості  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сторінка 2/2  
Сертифікат № RL241851  
Видано 2/09/24  
Роздруковано 2/09/24

ІДЕНТИФІКАТОР ДИСТРИБУЦІЇ: 3 К.Я.  
КОД ПРОДУКТУ: UA202000258 РЕСПИКС СПРЕЙ 13 мл  
СЕРІЯ № 24473V  
РЕФЕРЕНТНА ПРОЦЕДУРА QC/PP/052 версія 02  
КІЛЬКІСТЬ 36 228 ЕйПі  
СТАТУС СЕРІЇ  
ДАТА ВИРОБНИЦТВА 29/07/24  
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 07/2027  
НАСТУПНА ДАТА ПЕРЕВІРКИ СТАБІЛЬНОСТІ 29/07/25

| №  | ПОКАЗНИК                                          | СПЕЦИФІКАЦІЯ      | РЕЗУЛЬТАТ  | СКОРОЧЕННЯ |
|----|---------------------------------------------------|-------------------|------------|------------|
| 18 | 0967 Домішка Е                                    | $\leq 0,1 \%$     | 0,0        | ВіЕм       |
| 19 | 1598 Невідомі продукти розпаду (кожного)          | $\leq 0,1 \%$     | 0,0        | ВіЕм       |
| 20 | 0346 Загальна кількість домішок*                  | $\leq 0,5 \%$     | 0,1        | ВіЕм       |
| 21 | 1595 Кількісне визначення Натрію бензоату         | 4,75 – 5,25 мг/мл | 5,00       | ВіЕм       |
| 22 | 181 Контроль упакування                           | Відповідність     | Відповідає | ЕсПі       |
| 23 | 0138 Загальне число аеробних бактерій             | $\leq 100$ КУО/мл | 1          | ЕйВі       |
| 24 | 0146 Загальне число дріжджових і пліснявих грибів | $\leq 10$ КУО/мл  | 1          | ЕйВі       |
| 25 | 0965 Escherichia coli                             | Відсутні в 1 мл   | Відповідає | ЕйВі       |

Аналітичний листок

1

Статус серії: ЗАТВЕРДЖЕНО

Менеджер з контролю якості

Дата випуску 2/09/24

< міститься Прізвище та Ім'я >

Ай Ті Сі ПРОДАКШН С.Р.Л. 900071 Помешія тел. +39 069163 91 факс +39 069106945

Переклад: Начальник ВКЯ Марія БОНДАР



**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**

08.11.2024

№ 59320/24/26

**РЕСПИКС® СПРЕЙ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, 10 мг/0,2 мл по 13 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12305/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 24473V

Кількість ввезеного лікарського засобу 14400

Виробник

**Ай Ті Сі ПРОДАКШН С.Р.Л., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН  
ЛТД", ідент. код: 24377666**

(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 01.11.2024 № 3737/1.

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)



**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**

11.11.2024

№ 60203/24/26П

**РЕСПИКС® СПРЕЙ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, 10 мг/0,2 мл, по 13 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1  
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12305/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 24473V

Кількість ввезеного лікарського засобу 21723

Виробник

**Ай Ті Сі ПРОДАКШН С.Р.Л., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",  
ідент. код: 24377666**

(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 11.11.2024 № 3764/1.

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

В. о. начальника

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віктор МАХНОВЕЦЬ**

(ініціали та прізвище)