



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

08.10.2024

№ 51735/24/04П

ФЛЮДІТЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**сироп , 2 % , по 125 мл у флаконі, по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8082/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U591A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **455**

Виробник

Іннотера Шузі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **07.10.2024 № 07-01/2569/6.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

Виробник: \ Manufacturers:

Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: \ Manufacturer responsible for batch control and release:

ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY

Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Валлоар-сюр-Сіс, 41150, Франція \ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France
Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль: \ Manufacturer responsible for in bulk, primary and secondary packing, batch control:

ІОНІТЕР ЛІКВІД МАНУФЕКЧУРІНГ \ UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1-3 Але де ла Несте, 31 Ен Сігал, Колом'є, 31770, Франція \ 1-3 Allée de la NESTE, ZI d'En Sigal, Colomiers, 31770, France

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE N° 010000108258

Продукт: Флюдітек, сироп 2 % по 125 мл у флаконі з дозувальним стаканчиком, №1 \ Product: Fluditec syrup 2 %, 125 ml in bottle with measuring cup, №1 Активна речовина: 1 мл сиропу містить карбоцистеїну 20 мг \ Active ingredient: 1 ml of syrup contains carbocisteine 20 mg Регістраційне посвідчення (РП): № UA/8082/01/01 від 01.08.2018 \ Registration certificate (RC): № UA/8082/01/01 dd. 01.08.2018 Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво (Іннотера Шузі): № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license (Innothera Chouzy): № М 20/172 dd. 12.10.2020			Номер серії \ Batch number: U591A
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 11/2023 Термін придатності \ Expiry date: 10/2025		Кількість продукції в серії (упаковок) \ The number of products per batch (packs): 78672	
Аналіз згідно вимог діючих МКЯ на препарат Флюдітек, сироп 2 %, по 125 мл у флаконі з дозувальним стаканчиком, №1 \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product Fluditec, syrup 2 %, 125 ml in bottle with measuring cup, №1			
Найменування показників \ Characteristics	Методи контролю \ Control methods	Вимоги МКЯ (специфікації) \ QCT (specification) requirements	Результати \ Results
Опис \ Description	Візуально \ Visually	Прозора рідина оранжевого кольору. \ Clear orange liquid.	Відповідає \ Complies
Ідентифікація \ Identification			
Карбоцистеїн (ТЛХ) \ Carbocisteine (TLC)	Є.Ф. (2.2.27)** \ Ph.Eur (2.2.27)**	При випуску: Відповідає хроматограмі контрольного розчину \ At release: Identical to the reference chromatogram Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: -	Відповідає \ Complies
Карбоцистеїн (ВЕРХ) \ Carbocisteine (HPLC)	Є.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur (2.2.29)**	При випуску: Відповідає хроматограмі контрольного розчину \ At release: Identical to the reference chromatogram Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	Відповідає \ Complies
Метилпарагідроксibenзоат (E218) \ Methyl parahydroxybenzoate (E218)	Є.Ф. (2.2.25)** \ Ph.Eur. (2.2.25)**	При випуску: Максимум поглинання при довжині хвилі 296 нм \ At release: Maximum of absorption at 296 nm Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	Відповідає \ Complies
Кількісне визначення \ Assay			
Карбоцистеїн (ВЕРХ) \ Carbocisteine (HPLC)	Є.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur (2.2.29)**	При випуску: 2,0 г/100 мл ± 5 % [1,9 – 2,1 г/100 мл] \ At release: 2,0 g/100ml ± 5 % [1.9 – 2.1 g/100 ml] Протягом терміну придатності: 2,0 г/100 мл -10 % +5 % [1,8 – 2,1 г/100мл] \ At shelf – life: 2.0 g/100 ml -10 % + 5 % [1.8 – 2.1 g/100 ml]	1,97
Метилпарагідроксibenзоат (E218) (ВЕРХ) \ Methyl parahydroxybenzoate (E218) (HPLC)	Є.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur. (2.2.29)**	При випуску: 150 мг/100 мл ± 5 % [143 – 157 мг/100мл] \ At release: 150 mg/100 ml ± 5 % [143 – 157 mg/100 ml] Протягом терміну придатності: 150 мг/100 мл -10 % +5 % [135 – 157 мг/100мл] \ At shelf – life: 150 mg/100 ml -10 % +5 % [135 – 157 mg/100 ml]	150
Супутні домішки (ВЕРХ) \ Related substances (HPLC)			
Лактам карбоцистеїну \ Carbocisteine lactam	Є.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur (2.2.29)**	При випуску: ≤ 0,05 г/100 мл (≤ 2,5 %) \ At release: ≤ 0.05 g/100 ml (≤ 2.5 %) Протягом терміну придатності: ≤ 0,16 г/100 мл (≤ 8,0 %) \ At shelf – life: ≤ 0.16 g/100 ml (≤ 8.0 %)	0,00
Сульфоксид карбоцистеїну \ Carbocisteine sulfoxide	Є.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur. (2.2.29)**	При випуску: - \ At release: NA Протягом терміну придатності: ≤ 0,010 г/100 мл* (≤ 0,5 %) \ At shelf – life: ≤ 0.010 g/100 ml* (≤ 0.5 %)	Не проводиться \ NA
Будь-яка інша домішка \ Any other impurity	Є.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur (2.2.29)**	При випуску: - \ At release: NA Протягом терміну придатності: ≤ 0,004 г/100 мл (≤ 0,2 %) \ At shelf – life: ≤ 0.004 g/100 ml (≤ 0.2 %)	Не проводиться \ NA
Сума будь-яких інших домішок \ Sum of any other impurity	Є.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur. (2.2.29)**	При випуску: - \ At release: NA Протягом терміну придатності: ≤ 0,02 г/100 мл (≤ 1,0 %) \ At shelf – life: ≤ 0.02 g/100 ml (≤ 1.0 %)	Не проводиться \ NA



Продукт: Флюдітек, сироп 2 % по 125 мл у флаконі з дозувальним стаканчиком, №1 \ Product: Fluditec syrup 2 %, 125 ml in bottle with measuring cup, №1 Активна речовина: 1 мл сиропу містить карбоцистеїну 20 мг \ Active ingredient: 1 ml of syrup contains carbocisteine 20 mg Реєстраційне посвідчення (PII): № UA/8082/01/01 від 01.08.2018 \ Registration certificate (RC): № UA/8082/01/01 dd. 01.08.2018 Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво (Іннотера Шузі): № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license (Innothera Chouzy): № М 20/172 dd. 12.10.2020			Номер серії \ Batch number: U591A
Середній об'єм наповнення \ Average volume	Методика виробника \ Manufacturer's method	При випуску: ≥ 125 мл \ At release: ≥ 125 ml Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	127
pH	Є.Ф. (2.2.3)** \ Ph.Eur. (2.2.3)**	При випуску: 5,7 – 6,5 \ At release: 5,7 – 6,5 Протягом терміну придатності: 5,5 – 6,5 \ At shelf-life: 5,5 – 6,5	6,4
Відносна густина \ Relative Density	Є.Ф. (2.2.5)** \ Ph.Eur. (2.2.5)**	При випуску: 1,270 – 1,290 \ At release: 1,270 – 1,290 Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	1,284
Показник заломлення \ Refractive Index	Є.Ф. (2.2.6)** \ Ph.Eur. (2.2.6)**	При випуску: 1,439 – 1,448 \ At release: 1,439 – 1,448 Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	1,445
Однорідність маси видобутих доз \ Uniformity of mass of delivered doses	Є.Ф. (2.9.27)** \ Ph.Eur. (2.9.27)**	При випуску: Відповідає \ At release: Complies Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	Відповідає \ Complies
Мікробіологічна чистота \ Microbiological purity загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) \ total count of aerobic bacteria (TAMC) загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) \ total combined yeasts/moulds count (TYMC) Escherichia coli /мл \ Escherichia coli/ml	Є.Ф. (2.6.12, 2.6.13)** \ Ph.Eur. (2.6.12, 2.6.13) **	$\leq 10^2$ КУО/мл \ $\leq 10^2$ CFU/ml $\leq 10^1$ КУО/мл \ $\leq 10^1$ CFU/ml Відсутній/мл \ Absent/ml	< 1 < 1 Відсутній/мл \ Absent/ml
- тест не проводиться \ NA * Попередній критерій прийнятності, буде переглядатися після виробничого досвіду \ Provisional acceptance criterion, which will be reviewed after industrial experience. **Діюче вид. Є.Ф. \ Ph.Eur., current edition			
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку (або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. (GMP Сертифікат №2021/HPF/FR/089 від 07.06.2021). \ I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications that are in registration dossier (or with specifications in the Marketing Authorisation of the manufacturer's country or importing country if the product is imported, or product specification file for investigational medicinal product). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP Certificate №2021/HPF/FR/089 dd. 07.06.2021).			
Висновок \ Conclusion: Позитивний висновок у відповідності до МКЯ \ Positive conclusion according to QCT requirements Дата випуску \ Date of release: 13/12/2023		Уповноважена особа \ Qualified person: Дата \ Date: 13/12/2023 Печатка \ Stamp ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис \ Signature: А.АРНОТУ \ A. ARNAUTU Менеджер Системи забезпечення якості продукту \ Product Quality Assurance Manager	
		 INNOTHERA CHOUZY 15 DEC. 2023 A. ARNAUTU Responsable AQP	





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.10.2024

№ 52853/24/10

ФЛЮДИТЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп 2 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8082/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U597A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1050

Виробник

Іннотера Шузі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 16.10.2024 № 3159/9.

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



Начальник служби
(посадовий особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTEC INTERNATIONAL

Виробники: \ Manufacturers:

Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: \ Manufacturer responsible for batch control and release:

ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY

Рю Рене Шантьєро, Шузі-сюр-Сіс, Валоар-сюр-Сіс, 41150, Франція \ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France

Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль: \ Manufacturer responsible for in bulk, primary and secondary packing, batch control:

ІННІТЕР ЛІКВІД МАНУФЕКЧУРІНГ \ INNITER LIQUID MANUFACTURING

1-3 Але де ла Несте, ЗІ Ен Сігал, Колом'є, 31770, Франція \ 1-3 Allée de la NESTE, ZI d'En Sigal, Colomiers, 31770, France

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE N° 010000109231

Продукт: Флюдітек, сироп 2 % по 125 мл у флаконі з дозувальним стаканчиком, №1 \ Product: Fluditec syrup 2 %, 125 ml in bottle with measuring cup, №1 Активна речовина: 1 мл сиропу містить карбоцистеїну 20 мг \ Active ingredient: 1 ml of syrup contains carbocisteine 20 mg Реєстраційне посвідчення (PI): № UA/8082/01/01 від 01.08.2018 \ Registration certificate (RC): № UA/8082/01/01 dd. 01.08.2018 Дія PI: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво (Іннотера Шузі): № M 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license (Innothera Chouzy): № M 20/172 dd. 12.10.2020			Номер серії \ Batch number: U597A
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 12/2023 Термін придатності \ Expiry date: 11/2025		Кількість продукції в серії (упаковок) \ The number of products per batch (packs): 49663	
Аналіз згідно вимог діючих МКЯ на препарат Флюдітек, сироп 2 %, по 125 мл у флаконі з дозувальним стаканчиком, №1 \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product Fluditec, syrup 2 %, 125 ml in bottle with measuring cup, №1			
Найменування показників \ Characteristics	Методи контролю \ Control methods	Вимоги МКЯ (специфікації) \ QCT (specification) requirements	Результати \ Results
Опис \ Description	Візуально \ Visually	Прозора рідина оранжевого кольору. \ Clear orange liquid.	Відповідає \ Complies
Ідентифікація \ Identification			
Карбоцистеїн (ТІНХ) \ Carbocisteine (TLC)	С.Ф. (2.2.27)** \ Ph.Eur (2.2.27)**	При випуску: Відповідає хроматограмі контрольного розчину \ At release: Identical to the reference chromatogram Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: -	Відповідає \ Complies
Карбоцистеїн (ВЕРХ) \ Carbocisteine (HPLC)	С.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur (2.2.29)**	При випуску: Відповідає хроматограмі контрольного розчину \ At release: Identical to the reference chromatogram Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	Відповідає \ Complies
Метилпарагідроксibenзоат (E218) \ Methyl parahydroxybenzoate (E218)	С.Ф. (2.2.25)** \ Ph.Eur. (2.2.25)**	При випуску: Максимум поглинання при довжині хвилі 296 нм \ At release: Maximum of absorption at 296 nm Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	Відповідає \ Complies
Кількісне визначення \ Assay			
Карбоцистеїн (ВЕРХ) \ Carbocisteine (HPLC)	С.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur (2.2.29)**	При випуску: 2,0 г/100 мл $\pm$ 5 % [1,9 – 2,1 г/100 мл] \ At release: 2,0 g/100ml $\pm$ 5 % [1,9 – 2,1 g/100 ml] Протягом терміну придатності: 2,0 г/100 мл -10 % +5 % [1,8 – 2,1 г/100мл] \ At shelf – life: 2,0 g/100 ml -10 % + 5 % [1,8 – 2,1 g/100 ml]	2,0
Метилпарагідроксibenзоат (E218) (ВЕРХ) \ Methyl parahydroxybenzoate (E218) (HPLC)	С.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur. (2.2.29)**	При випуску: 150 мг/100 мл $\pm$ 5 % [143 – 157 мг/100мл] \ At release: 150 mg/100 ml $\pm$ 5 % [143 – 157 mg/100 ml] Протягом терміну придатності: 150 мг/100 мл -10 % +5 % [135 – 157 мг/100мл] \ At shelf – life: 150 mg/100 ml -10 % +5 % [135 – 157 mg/100 ml]	150
Супутні домішки (ВЕРХ) \ Related substances (HPLC)			
Лактам карбоцистеїну \ Carbocisteine lactam	С.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur (2.2.29)**	При випуску: $\leq$ 0,05 г/100 мл ($\leq$ 2,5 %) \ At release: $\leq$ 0,05 g/100 ml ($\leq$ 2,5 %) Протягом терміну придатності: $\leq$ 0,16 г/100 мл ($\leq$ 8,0 %) \ At shelf – life: $\leq$ 0,16 g/100 ml ($\leq$ 8,0 %)	0,00
Сульфоксид карбоцистеїну \ Carbocisteine sulfoxide	С.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur. (2.2.29)**	При випуску: - \ At release: NA Протягом терміну придатності: $\leq$ 0,010 г/100 мл* ($\leq$ 0,5 %) \ At shelf – life: $\leq$ 0,010 g/100 ml* ($\leq$ 0,5 %)	Не проводиться \ NA
Будь-яка інша домішка \ Any other impurity	С.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur (2.2.29)**	При випуску: - \ At release: NA Протягом терміну придатності: $\leq$ 0,004 г/100 мл ($\leq$ 0,2 %) \ At shelf – life: $\leq$ 0,004 g/100 ml ($\leq$ 0,2 %)	Не проводиться \ NA
Сума будь-яких інших домішок \ Sum of any other impurity	С.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur. (2.2.29)**	При випуску: - \ At release: NA Протягом терміну придатності: $\leq$ 0,02 г/100 мл ($\leq$ 1,0 %) \ At shelf – life: $\leq$ 0,02 g/100 ml ($\leq$ 1,0 %)	Не проводиться \ NA

Dr. en 50062
14.10.2024

Продукт: Флюдітек, сироп 2 % по 125 мл у флаконі з дозувальним стаканчиком, №1 Product: Fluiditec syrup 2 %, 125 ml in bottle with measuring cup, №1 Активна речовина: 1 мл сиропу містить карбостеїну 20 мг \ Active ingredient: 1 ml of syrup contains carbocisteine 20 mg Реєстраційне посвідчення (PII): № UA/8082/01/01 від 01.08.2018 \ Registration certificate (RC): № UA/8082/01/01 dd. 01.08.2018 Дія PII: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво (Innothera Шузі): № M 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license (Innothera Chouzy): № M 20/172 dd. 12.10.2020			Номер серії \ Batch number: U597A
Середній об'єм наповнення \ Average volume	Методика виробника \ Manufacturer's method	При випуску: ≥ 125 мл \ At release: ≥ 125 ml Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	127
pH	С.Ф. (2.2.3)** \ Ph.Eur. (2.2.3)**	При випуску: 5,7 – 6,5 \ At release: 5,7 – 6,5 Протягом терміну придатності: 5,5 – 6,5 \ At shelf-life: 5,5 – 6,5	6,3
Відносна густина \ Relative Density	С.Ф. (2.2.5)** \ Ph.Eur. (2.2.5)**	При випуску: 1,270 – 1,290 \ At release: 1,270 – 1,290 Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	1,282
Показник заломлення \ Refractive index	С.Ф. (2.2.6)** \ Ph.Eur. (2.2.6)**	При випуску: 1,439 – 1,448 \ At release: 1,439 – 1,448 Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	1,444
Однорідність маси видобутих доз \ Uniformity of mass of delivered doses	С.Ф. (2.9.27)** \ Ph.Eur. (2.9.27)**	При випуску: Відповідає \ At release: Complies Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	Відповідає \ Complies
Мікробіологічна чистота \ Microbiological purity загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) \ total count of aerobic bacteria (TAMC) загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) \ total combined yeasts/moulds count (TYMC) Escherichia coli /мл \ Escherichia coli/ml	С.Ф. (2.6.12, 2.6.13)** \ Ph.Eur. (2.6.12, 2.6.13)**	$\leq 10^2$ КУО/мл \ $\leq 10^2$ CFU/ml $\leq 10^1$ КУО/мл \ $\leq 10^1$ CFU/ml Відсутній/мл \ Absent/ml	≤ 1 ≤ 1 Відсутній/мл \ Absent/ml
- тест не проводиться \ NA * Проведення критерій придатності, буде переглядано після виробничого досвіду \ Provisional acceptance criterion, which will be reviewed after industrial experience. ** Діюче вид. С.Ф. \ Ph.Eur., current edition			
Ця я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось (або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у доось специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. (GMP Сертифікат №2021/PIPF/FR/089 від 07.06.2021). \ I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications that are in registration dossier (or with specifications in the Marketing Authorisation of the manufacturer's country or importing country if the product is imported, or product specification file for investigational medicinal product). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP Certificate №2021/PIPF/FR/089 dd. 07.06.2021).			
Висновок \ Conclusion: Позитивний висновок у відповідності до МКЯ \ Positive conclusion according to QCT requirements Дата випуску \ Date of release: 09/01/2024		Уповноважена особа \ Qualified person: Дата \ Date: 10/01/2024 Печатка \ Stamp ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис \ Signature: A. ARNAUTU \ A. ARNAUTU Менеджер Системи забезпечення якості продукту \ Product Quality Assurance Manager	
		INNOTHERA CHOUZY 10 JAN. 2024 A. ARNAUTU Responsable AQP	



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2025

№ 4912/25/10

ФЛЮДІТЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп 2 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8082/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U609C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13300

Виробник

Іннотера Шузі, Франція

(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 06.02.2025 № 0352/1.

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

В.о. начальника служби

(підписує особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTEC INTERNATIONAL

Виробники: \ Manufacturers:

Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: \ Manufacturer responsible for batch control and release:

ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY

Pro Rene Chantreau, Шузі-сюр-Сіс, Валоар-сюр-Сіс, 41150, Франція \ Rue Rene Chantreau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France
Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первісне та вторинне пакування, контроль: \ Manufacturer responsible for in bulk, primary and secondary packing, batch control:

ЮНІТЕР - ЛІКВИДНА ФЕКЧУРНІ \ UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1-3 Аліе де ла Несте, ЗІ Ен Сігал, Колом'єр, 31770, Франція \ 1-3 Allée de la Neste, ZI d'En Sigal, Colomiers, 31770, France

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE № 010000120243

Продукт: Флюдітек, сироп 2 % по 125 мл у флаконі з дозувальним стаканчиком, №1 \ Product: Fluditec syrup 2 %, 125 ml in bottle with measuring cup, №1 \ Активна речовина: 1 мл сиропу містить карбонистейну 20 мг \ Active ingredient: 1 ml of syrup contains carbocisteine 20 mg \ Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/8082/01/01 від 01.08.2018 \ Registration certificate (RC): № UA/8082/01/01 dd 01.08.2018 \ Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited \ Ліцензія на виробництво (Іннотера Шузі): № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license (Innothera Chouzy): № М 20/172 dd 12.10.2020			Номер серії \ Batch number: 1'609C
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 07.2024 \ Термін придатності \ Expiry date: 06.2026		Кількість продукції в серії (упаковок) \ The number of products per batch (packs): 59395	
Аналіз згідно вимог поточних МКЯ на препарат Флюдітек, сироп 2 %, по 125 мл у флаконі з дозувальним стаканчиком, №1 \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product Fluditec, syrup 2 %, 125 ml in bottle with measuring cup, №1			
Найменування показників \ Characteristics	Методи контролю \ Control methods	Вимоги МКЯ (специфікації) \ QCT (specification) requirements	Результати \ Results
Опис \ Description	Візуально \ Visually	Прозора рідина оранжевого кольору. \ Clear orange liquid.	Відповідає \ Complies
Ідентифікація \ Identification			
Карбонистейн (ТНХ) \ Carbocisteine (TLC)	С.Ф. (2.2.27)** \ Ph.Eur (2.2.27)**	При випуску: Відповідає хроматограмі контрольного розчину \ At release: Identical to the reference chromatogram \ Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: -	Відповідає \ Complies
Карбонистейн (ВЕРХ) \ Carbocisteine (HPLC)	С.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur (2.2.29)**	При випуску: Відповідає хроматограмі контрольного розчину \ At release: Identical to the reference chromatogram \ Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	Відповідає \ Complies
Метилпарагідроксibenzoat (Е218) \ Methyl parahydroxybenzoate (E218)	С.Ф. (2.2.25)** \ Ph.Eur. (2.2.25)**	При випуску: Максимум поглинання при довжині хвилі 296 nm \ At release: Maximum of absorption at 296 nm \ Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	Відповідає \ Complies
Кількісне визначення \ Assay			
Карбонистейн (ВЕРХ) \ Carbocisteine (HPLC)	С.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur (2.2.29)**	При випуску: 2,0 г/100 мл ± 5 % [1,9 - 2,1 г/100 мл] \ At release: 2,0 g/100ml ± 5 % [1,9 - 2,1 g/100 ml] \ Протягом терміну придатності: 2,0 г/100 мл -10 % + 5 % [1,8 - 2,1 г/100мл] \ At shelf - life: 2,0 g/100 ml -10 % + 5 % [1,8 - 2,1 g/100 ml]	2,0
Метилпарагідроксibenzoat (Е218) (ВЕРХ) \ Methyl parahydroxybenzoate (E218) (HPLC)	С.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur. (2.2.29)**	При випуску: 150 мг/100 мл ± 5 % [143 - 157 мг/100мл] \ At release: 150 mg/100 ml ± 5 % [143 - 157 mg/100 ml] \ Протягом терміну придатності: 150 мг/100 мл -10 % + 5 % [135 - 157 мг/100мл] \ At shelf - life: 150 mg/100 ml -10 % + 5 % [135 - 157 mg/100 ml]	150
Супутні домішки (ВЕРХ) \ Related substances (HPLC)			
Лактам карбонистейну \ Carbocisteine lactam	С.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur (2.2.29)**	При випуску: ≤ 0,05 г/100 мл (≤ 2,5 %) \ At release: ≤ 0,05 g/100 ml (≤ 2,5 %) \ Протягом терміну придатності: ≤ 0,16 г/100 мл (≤ 8,0 %) \ At shelf - life: ≤ 0,16 g/100 ml (≤ 8,0 %)	0,01
Сульфоксид карбонистейну \ Carbocisteine sulfoxide	С.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur. (2.2.29)**	При випуску: - \ At release: NA \ Протягом терміну придатності: ≤ 0,010 г/100 мл* (≤ 0,5 %) \ At shelf - life: ≤ 0,010 g/100 ml* (≤ 0,5 %)	Не проводиться \ NA
Будь-яка інша домішка \ Any other impurity	С.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur (2.2.29)**	При випуску: - \ At release: NA \ Протягом терміну придатності: ≤ 0,004 г/100 мл (≤ 0,2 %) \ At shelf - life: ≤ 0,004 g/100 ml (≤ 0,2 %)	Не проводиться \ NA
Сума будь-яких інших домішок \ Sum of any other impurity	С.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur. (2.2.29)**	При випуску: - \ At release: NA \ Протягом терміну придатності: ≤ 0,02 г/100 мл (≤ 1,0 %) \ At shelf - life: ≤ 0,02 g/100 ml (≤ 1,0 %)	Не проводиться \ NA

Продукт: Флюдітек, сироп 2 % по 125 мл у флаконі з дозувальним стаканчиком, №1 \ Product: Fluditec syrup 2 %, 125 ml in bottle with measuring cup, №1 Активна речовина: 1 мл сиропу містить карбоцистеїну 20 мг \ Active ingredient: 1 ml of syrup contains carbocisteine 20 mg Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/8082/01/01 від 01.08.2018 \ Registration certificate (RC): № UA/8082/01/01 dd. 01.08.2018 Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво (Іннотера Шузі): № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license (Innothera Chouzy): № М 20/172 dd. 12.10.2020			Номер серії \ Batch number: U609C
Середній об'єм наповнення \ Average volume	Методика виробника \ Manufacturer's method	При випуску: ≥ 125 мл \ At release: ≥ 125 ml Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	126
pH	С.Ф. (2.2.3)** \ Ph.Eur. (2.2.3)**	При випуску: 5.7 – 6.5 \ At release: 5.7 – 6.5 Протягом терміну придатності: 5.5 – 6.5 \ At shelf - life: 5.5 – 6.5	6.1
Відносна густина \ Relative Density	С.Ф. (2.2.5)** \ Ph.Eur. (2.2.5)**	При випуску: 1.270 – 1.290 \ At release: 1.270 – 1.290 Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	1.284
Показник заломлення \ Refractive index	С.Ф. (2.2.6)** \ Ph.Eur. (2.2.6)**	При випуску: 1.439 – 1.448 \ At release: 1.439 – 1.448 Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	1.447
Однорідність маси видобутих доз \ Uniformity of mass of delivered doses	С.Ф. (2.9.27)** \ Ph.Eur. (2.9.27)**	При випуску: Відповідає \ At release: Complies Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	Відповідає \ Complies
Мікробіологічна чистота \ Microbiological purity загальне число аеробних мікроорганізмів (ТЛМ) \ total count of aerobic bacteria (TLC) загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМ) \ total combined yeasts/moulds count (TYMC) Escherichia coli /мл \ Escherichia coli/ml	С.Ф. (2.6.12, 2.6.13)** \ Ph.Eur. (2.6.12, 2.6.13)**	$\leq 10^7$ КУО/мл \ $\leq 10^7$ CFU/ml $\leq 10^4$ КУО/мл \ $\leq 10^4$ CFU/ml Відсутній/мл \ Absent/ml	≤ 1 ≤ 1 Відсутній/мл \ Absent/ml
- тест не проводиться \ NA * Перевірочний критерій придатності, буде перегляданий після виробництва дозозов \ Provisional acceptance criterion, which will be reviewed after industrial supply **Діюче вид. С.Ф. - Ph.Eur., current edition			
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі (або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дощі специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу). Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP. (GMP Сертифікат №2021/ІІР/FR/089 від 07.06.2021). \ I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications that are in registration dossier (or with specifications in the Marketing Authorisation of the manufacturer's country or importing country if the product is imported, or product specification file for investigational medicinal product). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP Certificate №2021/ІІР/FR/089 dd. 07.06.2021).			
Висновок \ Conclusion: Позитивний висновок у відповідності до МКЯ \ Positive conclusion according to QCT requirements Дата випуску \ Date of release: 05/09/2024		Уповноважена особа \ Qualified Person: Дата \ Date: 06/09/2024 Печатка \ Stamp ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис \ Signature: Е.БРЕТОН \ E. BRETON Заступник Уповноваженої особи \ Deputy Qualified Person	
			

ОПКО Хелс Юероп (OPKO Health Europe)	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Ф.005/СС.12 Ред. 8 Дата 14.11.2019 р.
---	--------------------	---

ПРОДУКТ: ВІС ГЛІК НЕО (VIS GLYC NEO)

СЕРІЯ: 013 23

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 11.2023 р.

ДАТА АНАЛІЗУ: 11.2023 р.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2026 р.

ОПИС	РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА	МЕТОД
рН	7,0	6,8 – 7,2	CQ/03/PF/ VISGLYCNEOpoliOSD c.e
Осмяляльність	292 мОСМ/кг	280 – 320 мОСМ/кг	CQ/03/PF/ VISGLYCNEOpoliOSD c.e
Стерильність	Підтверджено	Стерильний	CQ/03/PF/ VISGLYCNEOpoliOSD c.e

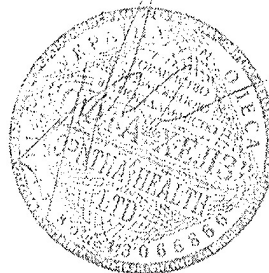
ОГЛЯД: ---

ВИДАНО:	ПЕРЕГЛЯНУТО І ПІДТВЕРДЖЕНО:
ОПКО Хелс Іспанія C/ Blanquers, 85 – 17820 Banyoles (Жирона) Тел. 972 57 66 35 – Факс 972 58 09 57 /Підпис/ Алекс Параролс Технік відділу контролю якості ДАТА: 15 ГРУДНЯ 2023 р.	ОПКО Хелс Іспанія C/ Blanquers, 85 – 17820 Banyoles (Жирона) Тел. 972 57 66 35 – Факс 972 58 09 57 /Підпис/ Алекса Гінеста Голова відділу контролю якості ДАТА: 15 ГРУДНЯ 2023 р.

Центральні офіс: Plaza Europa 13-15, local № 2, Оспіталет-де-Льйобрегат. Тел. (+34) 93 409 90 40. Факс (+34) 93 491 46 73

Фабрика: Blanquers, 85 17820 Banyoles. Жирона. Тел. (+34) 972 57 66 35. Факс (+34) 972 58 09 57

Склад: Llorer, 5, Poligono industrial Jordi, 17843 Palol de Revardit. Жирона. Тел. 972 44 51 58



	CERTIFICATE OF ANALYSIS	F.005/CC.12 Rev. 8 Fecha 14/11/2019
---	--------------------------------	---

PRODUCT: VIS GLYC NEO
BATCH: 013 23
MANUFACTURED DATE: 11/2023
ANALYSIS DATE: 11/2023
EXPIRY DATE: 2026/11

<u>DETERMINATION</u>	<u>RESULT</u>	<u>REQUIRED</u>	<u>METHOD</u>
pH	7.0	6.8 – 7.2	CQ/03/PF/ VISGLYCNEOpoliOSD c.e
Osmolarity	292 mOsm/kg	280 - 320 mOsm/kg	CQ/03/PF/ VISGLYCNEOpoliOSD c.e
Sterility	Conform	Sterile	CQ/03/PF/ VISGLYCNEOpoliOSD c.e

OBSERVATIONS: —

ISSUED BY:	REVISED AND APPROVED BY:
 C/ Blanquers, 85 - 17820 Banyoles (Girona) Tel. 972 57 66 35 - Fax 972 58 09 57 Àlex Pararols Quality Control Technician DATE: 15 DECEMBER 2023	 C/ Blanquers, 85 - 17820 Banyoles (Girona) Tel. 972 57 66 35 - Fax 972 58 09 57 Alexa Ginesta Head of Quality Control DATE: 15 DECEMBER 2023