



**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**

12.11.2024

№ 59286/24/04П

ФЛЮДИТЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп , 5 % , 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/8082/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U307B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 210

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 11.11.2024 № 07-01/3006/6.

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 особи, що виконує державний контроль)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА



ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

Виробники: \ Manufacturers:

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

ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY

Rue Rene Chantereau, Шузі-сюр-Сіс, Валуар-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 серії: \ Manufacturer responsible for in bulk, primary and secondary packing, batch control:

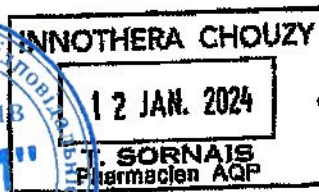
ЮНІТЕР ЛІКВІД МАНУФЕКЧУРІНГ \ UNITIER LIQUID MANUFACTURING

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE № 010000109336

Продукт: Флюдітек, сироп 5 % по 125 мл у флаконі з дозувальним стаканчиком, №1 \ Product: Fluditec syrup 5 %, 125 ml in bottle with measuring cup, №1 Активна речовина: 1 мл сиропу містить карбостеїну 50 мг \ Active ingredient: 1ml of syrup contains carbocisteine 50 mg Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/8082/01/02 від 01.08.2018 \ Registration certificate (RC): № UA/8082/01/02 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: U307B
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 12/2023 Термін придатності \ Expiry date: 11/2025		Кількість продукції в серії (упаковок) \ The number of products per batch (packs): 35455	
Аналіз згідно вимог діючих МКЯ на препарат Флюдітек, сироп 5 %, по 125 мл у флаконі з дозувальним стаканчиком, №1 \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product Fluditec, syrup 5 %, 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 блідо-зеленого кольору з коричневим відтінком із запахом карамелі \ Clear light green liquid with brown shade, with caramel flavor	Відповідає \ Complies
Ідентифікація \ Identification			
Карбостеїн \ Carbocisteine	Є.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	При випуску: Ідентична референс хроматограми \ At release: Identical to the reference chromatogram Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	Відповідає \ Complies
Барвник оранжево-жовтий S (E 110) \ Orange-yellow S (E 110)	Є.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	При випуску: Ідентична референс хроматограми \ At release: Identical to the reference chromatogram Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	Відповідає \ Complies
Барвник патентований синій V (E 131) \ Patent blue V (E 131)	Є.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	При випуску: Ідентична референс хроматограми \ At release: Identical to the reference chromatogram Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	Відповідає \ Complies
Метилпарагідроксibenzoат (E 218) \ Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	Є.Ф. (2.2.25)* \ Eur.Ph. (2.2.25)*	При випуску: Максимум поглинання при довжині хвилі 296 нм \ At release: Maximum of absorbance at wavelength 296 nm Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	Відповідає \ Complies
Кількісне визначення \ Assay			
Карбостеїн \ Carbocisteine	Є.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	4,75 - 5,25 г/100 мл \ 4,75 - 5,25 g/100 ml	4,95
Метилпарагідроксibenzoат (E 218) \ Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	Є.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	142,5 - 157,5 мг/100 мл \ 142,5 - 157,5 mg/100 ml	148,8
Супутні домішки \ Related substances: Лактам карбостеїну \ Carbocisteine lactam	Є.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	При випуску: - \ At release: NA Протягом терміну придатності: ≤ 0,20 г/100 мл \ At shelf - life: ≤ 0,20 g/100 ml	Не проводиться \ NA
L-цистеїн \ L-cystine	Є.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	При випуску: - \ At release: NA Протягом терміну придатності: ≤ 0,025 г/100 мл \ At shelf - life: ≤ 0,025 g/100 ml	Не проводиться \ NA

Продукт: Флюдітек, сироп 5 % по 125 мл у флаконі з дозувальним стаканчиком, №1 Product: Fluiditec syrup 5 %, 125 ml in bottle with measuring cup, №1 Активна речовина: 1 мл сиропу містить карбонистеїну 50 мг \ Active ingredient: 1ml of syrup contains carbocisteine 50 mg Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/8082/01/02 від 01.08.2018 \ Registration certificate (RC): № UA/8082/01/02 dd. 01.08.2018 Для РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво (Іннотера Швзі): № M 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license (Innothera Chouzy): № M 20/172 dd. 12.10.2020			Номер серії \ Batch number: U307B
Об'єм наповнення \ Filling volume	Є.Ф. (2.9.28)* \ Eur.Ph. (2.9.28)*	При випуску: ≥ 125 мл \ At release: ≥ 125 ml Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	128
Однорідність маси випущених доз \ Uniformity of mass of delivered doses	Є.Ф. (2.9.27)* \ Eur.Ph. (2.9.27)*	При випуску: Відповідає \ At release: Complies Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	Відповідає \ Complies
pH	Є.Ф. (2.2.3)* \ Eur.Ph. (2.2.3)*	5,70 – 6,50 \ 5.70 – 6.50	6,29
Визначення густини \ Density determination	Є.Ф. (2.2.5)* \ Eur.Ph. (2.2.5)*	1,160 – 1,180 \ 1.160 – 1.180	1,172
Показник заломлення \ Refractive index	Є.Ф. (2.2.6)* \ Eur.Ph. (2.2.6)*	1,396 – 1,405 \ 1.396 – 1.405	1,400
Мікробіологічна чистота	Є.Ф. (5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)* \ Eur.Ph. (5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)*	При випуску: \ At release: В 1 мл препарату допускається: \ In 1 ml of the product it is acceptable: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТЛМС) не більше 10^2 КУО/мл \ total count of aerobic bacteria (TAMC) not more than 10^2 CFU/ml; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл \ total count of yeasts and moulds (TUMC) not more than 10^1 CFU/ml; не допускається! it should be absent: Escherichia coli/мл \ Escherichia coli/ml Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	< 1 Відсутній/мл \ Absent/ml
- тест не проводиться \ NA *додаток вид. Є.Ф. \ Eur.Ph. current edition			
Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідності до вимог ГМР, встановлених 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 специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу). Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ГМР. (GMP Сертифікат №2021/HPP/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/HPP/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: 11/01/2024		Уповноважена особа \ Qualified Person: Дата \ Date: 12/01/2024 Печетка \ Stamp ІННОТЕРА ШВЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис \ Signature: T. SOPHE \ T. SORNAIS Фармацевт Системи забезпечення якості продукту \ Product Quality Assurance Pharmacist	





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

проз. 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

02.01.2025

№ 69294/25/10

ФЛЮДИТЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп 5 %; 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/8082/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U314B

Кількість ввезеного лікарського засобу 490

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 30.12.2024 № 4155/3.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

Виробники: \ 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, Валоар-сюр-Сіс, 41150, Франція \ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France

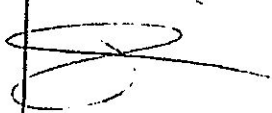
Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: \ Manufacturer responsible for in bulk, primary and secondary packing, batch control:

ІОНІТЕР ЛІКВІД МАНУФЕКЧУРІНГ \ UNITHER LIQUID MANUFACTURING

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE N° 010000119166

Продукт: Флюдітек, сироп 5 % по 125 мл у флаконі з дозувальним стаканчиком, №1 \ Product: Fluditec syrup 5 %, 125 ml in bottle with measuring cup, №1 Активна речовина: 1 мл сиропу містить карбоцистеїну 50 мг \ Active ingredient: 1ml of syrup contains carbocisteine 50 mg Ресстраційне посвідчення (РП): № UA/8082/01/02 від 01.08.2018 \ Registration certificate (RC): № UA/8082/01/02 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: U314B
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 06/2024 Термін придатності \ Expiry date: 05/2026		Кількість продукції в серії (упаковок) \ The number of products per batch (packs): 25165	
Аналіз згідно вимог діючих МКЯ на препарат Флюдітек, сироп 5 %, по 125 мл у флаконі з дозувальним стаканчиком, №1 \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product Fluditec, syrup 5 %, 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 блідо-зеленого кольору з коричневим відтінком із запахом карамелі \ Clear light green liquid with brown shade, with caramel flavor	Відповідає \ Complies
Ідентифікація \ Identification			
Карбоцистеїн \ Carbocisteine	Є.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	При випуску: Ідентична референс хроматограмі \ At release: Identical to the reference chromatogram Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	Відповідає \ Complies
Барвник оранжево-жовтий S (E 110) \ Orange-yellow S (E 110)	Є.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	При випуску: Ідентична референс хроматограмі \ At release: Identical to the reference chromatogram Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	Відповідає \ Complies
Барвник патентований синій V (E 131) \ Patent blue V (E 131)	Є.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	При випуску: Ідентична референс хроматограмі \ At release: Identical to the reference chromatogram Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	Відповідає \ Complies
Метилпарагідроксибензоат (E 218) \ Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	Є.Ф. (2.2.25)* \ Eur.Ph. (2.2.25)*	При випуску: Максимум поглинання при довжині хвилі 296 нм \ At release: Maximum of absorbance at wavelength 296 nm Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	Відповідає \ Complies
Кількісне визначення \ Assay			
Карбоцистеїн \ Carbocisteine	Є.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	4,75 – 5,25 г/100 мл \ 4.75 – 5.25 g/100 ml	4,99
Метилпарагідроксибензоат (E 218) \ Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	Є.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	142,5 – 157,5 мг/100 мл \ 142.5 – 157.5 mg/100 ml	149,9
Супутні домішки \ Related substances: Лактам карбоцистеїну \ Carbocisteine lactam	Є.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	При випуску: - \ At release: NA Протягом терміну придатності: ≤ 0,20 г/100 мл \ At shelf – life: ≤ 0.20 g/100 ml	Не проводиться \ NA
L-цистеїн \ L-cystine	Є.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	При випуску: - \ At release: NA Протягом терміну придатності: ≤ 0,025 г/100 мл \ At shelf – life: ≤ 0.025 g/100 ml	Не проводиться \ NA

Продукт: Флюдітек, сироп 5 % по 125 мл у флаконі з дозувальним стаканчиком, №1 \ Product: Fluditec syrup 5 %, 125 ml in bottle with measuring cup, №1 \ Активна речовина: 1 мл сиропу містить карбоцистеїну 50 мг \ Active ingredient: 1ml of syrup contains carbocisteine 50 mg \ Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/8082/01/02 від 01.08.2018 \ Registration certificate (RC): № UA/8082/01/02 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: U314B
Об'єм наповнення \ Filling volume	Є.Ф. (2.9.28)* \ Eur.Ph. (2.9.28)*	При випуску: ≥ 125 мл \ At release: ≥ 125 ml \ Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	126
Однорідність маси видобутих доз \ Uniformity of mass of delivered doses	Є.Ф. (2.9.27)* \ Eur.Ph. (2.9.27)*	При випуску: Відповідає \ At release: Complies \ Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	Відповідає \ Complies
pH	Є.Ф. (2.2.3)* \ Eur.Ph. (2.2.3)*	5,70 – 6,50 \ 5,70 – 6,50	6,29
Визначення густини \ Density determination	Є.Ф. (2.2.5)* \ Eur.Ph. (2.2.5)*	1,160 – 1,180 \ 1,160 – 1,180	1,173
Показник заломлення \ Refractive index	Є.Ф. (2.2.6)* \ Eur.Ph. (2.2.6)*	1,396 – 1,405 \ 1,396 – 1,405	1,401
Мікробіологічна чистота	Є.Ф. (5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)* \ Eur.Ph. (5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)*	При випуску: \ At release: В 1 мл препарату допускається: \ In 1 ml of the product it is acceptable: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл \ total count of aerobic bacteria (ТАМС) not more than 10^2 CFU/ml; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл \ total count of yeasts and moulds (ТУМС) not more than 10^1 CFU/ml; не допускається: / it should be absent: Escherichia coli/мл \ Escherichia coli/ml Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	< 1 < 1 Відсутній/мл \ Absent/ml
- тест не проводиться \ NA *діюче вид., Є.Ф. \ Eur.Ph. 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг (або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досяг 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: 25/07/2024		Уповноважена особа \ Qualified Person: Дата \ Date: 26/07/2024 Печатка \ Stamp ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис \ Signature: T. SOPHE \ T. SORNAIS Фармацевт Системи забезпечення якості продукту \ Product Quality Assurance Pharmacist	
		INNOTHERA CHOUZY 26 JUL. 2024 T. SORNAIS Pharmacien AQP 	

ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

Виробники: \ 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, 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 серії: \ Manufacturer responsible for in bulk, primary and secondary packing, batch control:

ЮНІТЕР ЛІКВІД МАНУФЕКЧУРІНГ \ UNITHER LIQUID MANUFACTURING

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE № 010000119166

Продукт: Флюдітек, сироп 5 % по 125 мл у флаконі з дозувальним стаканчиком, №1 \ Product: Fluditec syrup 5 %, 125 ml in bottle with measuring cup, №1 Активна речовина: 1 мл сиропу містить карбоцистеїну 50 мг \ Active ingredient: 1ml of syrup contains carbocisteine 50 mg Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/8082/01/02 від 01.08.2018 \ Registration certificate (RC): № UA/8082/01/02 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: U314B
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 06/2024 Термін придатності \ Expiry date: 05/2026		Кількість продукції в серії (упаковок) \ The number of products per batch (packs): 25165	
Аналіз згідно вимог діючих МКЯ на препарат Флюдітек, сироп 5 %, по 125 мл у флаконі з дозувальним стаканчиком, №1 \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product Fluditec, syrup 5 %, 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 блідо-зеленого кольору з коричневим відтінком із запахом карамелі \ Clear light green liquid with brown shade, with caramel flavor	Відповідає \ Complies
Ідентифікація \ Identification			
Карбоцистеїн \ Carbocisteine	С.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	При випуску: Ідентична референс хроматограмі \ At release: Identical to the reference chromatogram Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	Відповідає \ Complies
Барвник оранжево-жовтий S (E 110) \ Orange-yellow S (E 110)	С.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	При випуску: Ідентична референс хроматограмі \ At release: Identical to the reference chromatogram Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	Відповідає \ Complies
Барвник патентований синій V (E 131) \ Patent blue V (E 131)	С.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	При випуску: Ідентична референс хроматограмі \ At release: Identical to the reference chromatogram Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	Відповідає \ Complies
Метилпарагідроксибензоат (E 218) \ Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	С.Ф. (2.2.25)* \ Eur.Ph. (2.2.25)*	При випуску: Максимум поглинання при довжині хвилі 296 нм \ At release: Maximum of absorbance at wavelength 296 nm Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	Відповідає \ Complies
Кількісне визначення \ Assay			
Карбоцистеїн \ Carbocisteine	С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	4.75 – 5.25 г/100 мл \ 4.75 – 5.25 g/100 ml	4.99
Метилпарагідроксибензоат (E 218) \ Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	142.5 – 157.5 мг/100 мл \ 142.5 – 157.5 mg/100 ml	149.9
Супутні домішки \ Related substances: Лактам карбоцистеїну \ Carbocisteine lactam	С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	При випуску: - \ At release: NA Протягом терміну придатності: ≤ 0.20 г/100 мл \ At shelf – life: ≤ 0.20 g/100 ml	Не проводиться \ NA
L-цистеїн \ L-cystine	С.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	При випуску: - \ At release: NA Протягом терміну придатності: ≤ 0.025 г/100 мл \ At shelf – life: ≤ 0.025 g/100 ml	Не проводиться \ NA

Продукт: Флюдітек, сироп 5 % по 125 мл у флаконі з дозувальним стаканчиком, №1 \ Product: Fluditec syrup 5 %, 125 ml in bottle with measuring cup, №1 Активна речовина: 1 мл сиропу містить карбоцистеїну 50 мг \ Active ingredient: 1ml of syrup contains carbocisteine 50 mg Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/8082/01/02 від 01.08.2018 \ Registration certificate (RC): № UA/8082/01/02 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: U314B
Об'єм наповнення \ Filling volume	Є.Ф. (2.9.28)* \ Eur.Ph. (2.9.28)*	При випуску: ≥ 125 мл \ At release: ≥ 125 ml Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	126
Однорідність маси видобутих доз \ Uniformity of mass of delivered doses	Є.Ф. (2.9.27)* \ Eur.Ph. (2.9.27)*	При випуску: Відповідає \ At release: Complies Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	Відповідає \ Complies
pH	Є.Ф. (2.2.3)* \ Eur.Ph. (2.2.3)*	5.70 – 6.50 \ 5.70 – 6.50	6.29
Визначення густини \ Density determination	Є.Ф. (2.2.5)* \ Eur.Ph. (2.2.5)*	1,160 – 1,180 \ 1.160 – 1.180	1,173
Показник заломлення \ Refractive index	Є.Ф. (2.2.6)* \ Eur.Ph. (2.2.6)*	1,396 – 1,405 \ 1.396 – 1.405	1,401
Мікробіологічна чистота	Є.Ф. (5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)* \ Eur.Ph. (5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)*	При випуску: \ At release: В 1 мл препарату допускається: \ In 1 ml of the product it is acceptable: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл \ total count of aerobic bacteria (ТАМС) not more than 10^2 CFU/ml; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл \ total count of yeasts and moulds (ТУМС) not more than 10^1 CFU/ml; не допускається: / it should be absent: Escherichia coli/мл \ Escherichia coli/ml Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	< 1 < 1 Відсутній/мл \ Absent/ml
- тест не проводиться \ NA *доче вид. Є.Ф. \ Eur.Ph. 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг (або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досяг 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: 25/07/2024		Уповноважена особа \ Qualified Person: Дата \ Date: 26/07/2024 Печатка \ Stamp ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис \ Signature: T. CORNIE \ T. SORNAIS Фармацевт Системи забезпечення якості продукту \ Product Quality Assurance Pharmacist	
		