



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНПРОПЕТРОВСЬКІЙ 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

ФЛЮДТЕК

(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 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ 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 Алле де ла Несте, 31 Ен Сігал, Колом'с, 31770, Франція \ 1-3 Allee 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 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: U591A
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 11/2023 Термін придатності \ Expiry date: 10/2025		Кількість продукції в серії (упакувок) \ 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): № M 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license (Innothera Chouzy): № M 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 (ТАМС) загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) \ total combined yeasts/moulds count (ГУМС) 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє (або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у доосьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто 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: 13/12/2023		Уповноважена особа \ Qualified person: Дата \ Date: 13/12/2023 Печатка \ Stamp ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис \ Signature: А.АРНОТУ \ А. ARNAUTU Менеджер Системи забезпечення якості продукту \ Product Quality Assurance Manager	
		 	

