



**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**

20.12.2024

№ 68649/24/26

ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 3 флакона з ліофілізатом та 3 ампули з
розчинником по 4 мл (вода для ін'єкцій) у картонній пацці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8503/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 20062334

Кількість ввезеного лікарського засобу 3168

Виробник

Замбон С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мітек", ідент. код:
23153491**

(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 19.12.2024 № 4415/2.

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)

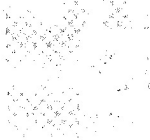


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ZAMBON S.P.A.
 Via Della Chimica, 9 – 36100 Vicenza, Italy
 Tel. + 0444 968953
 Fax + 0444 968905

ZAMBON S.P.A.
 Via della Chimica, 9 – 36100 Віченца, Італія
 Тел. + 0444 968953
 Факс + 0444 968905

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
 Solvent (water for injection) / Розчинник (вода для ін'єкцій)

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATIONS/ СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Residue on evaporation Залишок при випаровуванні	NMT 4,0 mg (0,004%) Не більше 4,0 мг (0,004%)	Conforms Відповідає
Particulate contamination - particles ≥ 10 µm - particles ≥ 25 µm Механічні включення - частинок ≥ 10 мкм - частинок ≥ 25 мкм	NMT 6000/vial NMT 600/vial Не більше 6000/амп Не більше 600/амп	Conforms Відповідає
Sterility Стерильність	Sterile Стерильно	Conforms Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	NMT 0,25 IU/ml Не більше 0,25 ОЕ/мл	Conforms Відповідає
Extractable volume Номінальний обсяг	NLT 4,0 ml Не менше 4,0 мл	4,27 ml 4,27 мл

BATCH No 20062334 COMPLIES WITH THE ALL ABOVE-MENTIONED SPECIFICATIONS
 СЕРІЯ № 20062334 ВІДПОВІДАЄ ВСІМ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ

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 approved specification in the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
 Цим засвідчую, що вищевикладена інформація є дійсною і правильною. Дана серія препарату вироблена на згаданій вище ділянці, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу і специфікації, затвердженої в країні-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.



Batch release date / Дата випуску серії: 11.04.2024
 Certificate issue date / Дата випуску сертифіката: 11.04.2024

ZAMBON S.P.A.
 Quality Control Manager
 ZAMBON S.P.A.
 Керівник відділу контролю якості

Marco Cristini
 Quality Control Head

ZAMBON S.p.A.
 THE QUALIFIED PERSON
 (COUNCIL DIRECTIVE 2001/83/EC Art 48)
 Dr. Michele Maregatti

pag./стор.2/3



ZAMBON S.P.A.
Via Della Chimica, 9 - 36100 Vicenza, Italy
Tel. +0444 968953
Fax +0444 968905

ЗАМБОН С.П.А.
Віа делла Хіміка, 9 - 36100 Віченца, Італія
Тел. + 0444 968953
Факс + 0444 968905

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Lyophilisate / Ліофілізат

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATIONS/ СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	NMT 87 EU/ml Не більше 87 ОЕ/мл	Conforms Відповідає
Assay of thiamphenicol glycinate acetylcysteinate - from thiamphenicol glycinate	<i>At release</i> 810,0-891,0 mg/vial (100 - 110% of declared)	<i>During shelf-life</i> 729,0-891,0 mg/vial (90 - 110% of declared)
- from acetylcysteine	<i>At release</i> 810,0-891,0 mg/vial (100 - 110% of declared)	<i>During shelf-life</i> 729,0-891,0 mg/vial (90 - 110% of declared)
Кількісне визначення тіамфеніколу гліцинату ацетилцистеїнату - по тіамфеніколу гліцинату	<i>На момент випуску</i> 810,0-891,0 мг/флакон (100 - 110% від заявленого змісту)	<i>В процесі зберігання</i> 729,0-891,0 мг/флакон (90 - 110% від заявленого змісту)
- по ацетилцистеїну	<i>На момент випуску</i> 810,0-891,0 мг/флакон (100 - 110% від заявленого змісту)	<i>В процесі зберігання</i> 729,0-891,0 мг/флакон (90 - 110% від заявленого змісту)

Solvent (water for injection) / Розчинник (вода для ін'єкцій)

BATCH No.: 28006274
Серія №: 28006274

MFG. DATE: 09/2022
Дата виробництва: 09/2022

EXP. DATE: 09/2027
Термін придатності: 09/2027

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATIONS/ СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance Опис	Clear, colourless liquid Прозора, безбарвна рідина	Conforms Відповідає
Acidity or alkalinity Кислотність або лужність	Within the limits В межах норми	Conforms Відповідає
Conductivity Електропровідність	NMT 25,0 $\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ Не більше 25,0 мкС/см	13,0 13,0
Oxidisable substances Відновлюючі речовини	Within the limits В межах норми	Conforms Відповідає
Chlorides Хлориди	NMT 0,5 ppm Не більше 0,5 ppm	Conforms Відповідає
Nitrates Нітрати	NMT 0,2 ppm Не більше 0,2 ppm	Conforms Відповідає
Sulfates Сульфати	Practically absent Практично відсутні	Conforms Відповідає
Ammonia Аміак	NMT 0,2 ppm Не більше 0,2 ppm	Conforms Відповідає
Calcium and magnesium Кальцій і магній	Within the limits В межах норми	Conforms Відповідає
Heavy metals Важкі метали	NMT 0,1 ppm Не більше 0,1 ppm	Conforms Відповідає





ZAMBON S.P.A.
Via Della Chimica, 9 - 36100 Vicenza, Italy
Tel. +0444 968953
Fax +0444 968905

ZAMBON S.P.A.
Via della Chimica, 9 - 36100 Віченца, Італія
Тел. +0444 968953
Факс +0444 968905

CONTROL QUALITY LABORATORY
Лабораторія контролю якості

MFG. DATE: 02/2024
Дата виробництва: 02/2024

MANUFACTURING COUNTRY: Italy
Країна-виробник: Італія

MANUFACTURING AUTHORIZATION: No aM - 155/2018
Виробнича ліцензія: № аМ - 155/2018

PRODUCT: FLUIMUCIL ANTIBIOTIC IT, lyophilisate for solution for injection 500 mg; 3 vials with lyophilisate and 3 ampoules with solvent 4 ml (water for injection) in a cardboard pack
Продукт: ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 3 флакона з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником по 4 мл (вода для ін'єкцій) у картонній коробці

ACTIVE SUBSTANCE (per 1 vial): thiamphenicol glycinate acetylcysteinate 810 mg (equivalent to 500 mg of thiamphenicol)
Діюча речовина (на 1 флакон): тіамфеніколу гліцинат ацетилцистеїнат 810 мг (еквівалентно 500 мг тіамфеніколу)

REGISTRATION CERTIFICATE No: UA/8503/01/01 unlimited
Регістраційне посвідчення №: UA/8503/01/01 безстрокове

BATCH No.: 20062334
Серія №: 20062334

ANALYSIS No.: 040000258084 - 040000256346
№ аналізу: 040000258084 - 040000256346

EXP. DATE: 02/2027
Термін придатності: 02/2027

IMPORTING COUNTRY: Ukraine
Країна-імпортер: Україна

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE: No No IT/93/H/2022 of 13/05/2022
Сертифікат відповідності GMP: No IT/93/H/2022 of 13/05/2022

BATCH SIZE: 6.316
Розмір серії: 6.316

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Lyophilisate / Ліофілізат

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATIONS/ СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance Опис	White or slightly yellow lamellar mass with slightly sulphuric odour. Біла або світло-жовта пластинчаста маса з легким сірчаним запахом.	Conforms Відповідає
Identification of thiamphenicol glycinate acetylcysteinate Ідентифікація тіамфеніколу гліцинату ацетилцистеїнату	HPLC ВЕРХ	Conforms Відповідає
Uniformity of weight Однорідність по масі	18/20 ± 5 %, 2/20 ± 10 % 18/20 ± 5 %, 2/20 ± 10 %	Conforms Відповідає
Appearance of reconstituted solution Опис відновленого розчину	Reconstituted solution should be clear, colour not more than Y4 Ph. Eur. Відновлений розчин повинен бути прозорим, інтенсивність забарвлення відновленого розчину не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталонного розчину Y4 Євр. фарм.	Conforms Відповідає
pH of reconstituted solution pH відновленого розчину	From 3,5 to 4,5 Від 3,5 до 4,5	4,0 4,0
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні	NMT 1,0 % Не більше 1,0 %	0,41% 0,41%
Particulate contamination - particles ≥ 10 µm - particles ≥ 25 µm Механічні вклучення - частинок ≥ 10 мкм - частинок ≥ 25 мкм	NMT 6000 /vial NMT 600 /vial Не більше 6000 /флакон Не більше 600 /флакон	Conforms Відповідає
Related substances Free glycine Споріднені сполуки Вільний гліцин	NMT 2,0% Не більше 2,0%	1,5 % 1,5 %
Sterility Стерильність	Sterile Стерильно	Conforms Відповідає



5 р еч 21660
16.12.2024