



**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

08.04.2024

№ 18298/24/26

ФЛУІМУЦИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 600 мг; по 2 таблетки у блистері; по 5 блистерів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3083/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 397809

Кількість ввезеного лікарського засобу 14000

Виробник

Замбон Свіццерланд Лтд., Швейцарія

(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 08.04.2024 № 1216/1.

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)

ZAMBON SWITZERLAND LTD.
Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland
Tel. +41 91 9604 240
Fax +41 91 9664 351

ЗАМБОН СВІТЦЕРЛАНД ЛТД.
Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія
Тел. +41 91 9604 240
Факс +41 91 9664 351

page/стр. 1 / 3

MANUFACTURING COUNTRY: Switzerland
Країна-виробник: Швейцарія

IMPORTING COUNTRY: Ukraine
Країна-імпортер: Україна

NAME OF THE MANUFACTURER: Zambon Switzerland Ltd.
НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА : Замбон Свіццерланд Лтд.
ADDRESS OF MANUFACTURING SITE: Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland
АДРЕСА ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ: Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія

CONTROL QUALITY LABORATORY
Лабораторія контролю якості

ANALYSIS No.: 40000257340
№ аналіз: 40000257340

MFG. DATE: 05.03.2024
Дата виробництва: 05.03.2024

EXP. DATE: 03.2027
Термін придатності: 03.2027

MANUFACTURING AUTHORIZATION: No 512142-102643734
Виробнича ліцензія: № 512142 -102643734

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE: No. GMP-CH-100406
Сертифікат відповідності GMP: No. GMP-CH-1004069

PRODUCT: Fluimucil, effervescence tablets 600 mg; 2 tablets in blister; 5 blisters in cardboard pack
Продукт: Флуїмуцил, таблетки шипучі по 600 мг; по 2 таблетки в блістері; по 5 блістерів у картонній паці

ACTIVE SUBSTANCE (per 1 tablet): acetylcysteine 600 mg
Діюча речовина (на 1 таблетку): ацетилцистеїн 600 мг

REGISTRATION CERTIFICATE No: UA/3083/01/01
Регістраційне посвідчення №: UA/3083/01/01

BATCH No.: 397809
Серія №: 397809

BATCH SIZE: 23980
Розмір серії: 23980

Batch Certificate for Medicinal Products / Сертифікат якості серії лікарського засобу

TESTS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATIONS СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Description	White, round tablets with a characteristic lemon, slightly sulphureous odour	Conforms
Опис	Білі, круглі таблетки з характерним лимонним, злегка сірчаним запахом	Відповідає
Average weight of tablet Середня вага таблетки	1,9 g ± 3% 1,9 г ± 3%	1,89 g 1,89 г
Uniformity of mass Однорідність по масі	18/20 ± 5%, 2/20 ± 10% 18/20 ± 5%, 2/20 ± 10%	Conforms Відповідає
Appearance of solution Зовнішній вигляд розчину	Slightly opalescent solution with a characteristic odour and taste of lemon aroma and slightly sulphureous odour Злегка опалесцентний розчин з характерним запахом і смаком лимонного ароматизатора і легким сірчаним запахом	Conforms Відповідає
pH of water solution pH водного розчину	3,2 – 4,2 3,2 – 4,2	3,8 3,8
Disintegration time Час розпаду	Not more than 3 minutes Не більше 3 хвилин	< 3 minutes < 3 хвилин
Water Вода	≤ 0,2% ≤ 0,2%	0,1 % 0,1 %
Identification of acetylcysteine Ідентифікація ацетилцистеїну A) Potentiometric titration Потенціометричне титрування B) TLC Відповідає	Positive Позитивно Positive Позитивно	Conforms Відповідає Conforms Відповідає

Вх ак № 1184
18.04.2024

ZAMBON SWITZERLAND LTD.
Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland
Tel. +41 91 9604 240
Fax +41 91 9664 351

ЗАМБОН СВІТЦЕРЛАНД ЛТД.
Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія
Тел. +41 91 9604 240
Факс +41 91 9664 351

page/стр. 2 / 3

Batch Certificate for Medicinal Products / Сертифікат якості серії лікарського засобу

TESTS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATIONS СПЕЦИФІКАЦІЇ		RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
	<i>At release/</i>	<i>At the end of shelf-life/</i>	
	<i>На момент випуску</i>	<i>На кінець терміну придатності</i>	
Assay of acetylcysteine	570,0 – 630,0 mg/tablet (95,0 - 105,0% of declared)	570,0 – 630,0 mg/tablet (95,0 - 105,0% of declared)	598,2 mg/ tablet (99,7 % of declared)
Кількісне визначення ацетилцистеїну	570,0 – 630,0 мг/таблетка (95,0 - 105,0% від заявленого))	570,0 – 630,0 мг/таблетка (95,0 - 105,0% від заявленого))	598,2 мг/ таблетка (99,7% від аявленого)
Related substances: Супровідні домішки:			
- N,N'-diacetylcystine - N,N'- діацетилцистин	- -	Not more than 1,0% Не більше 1,0%	- -
- N,S-diacetylcysteine - N,S- діацетилцистеїн	- -	Not more than 0.5% Не більше 0,5%	- -
- Cystine - Цистин	- -	Not more than 0.5% Не більше 0,5%	- -
- Cysteine - Цистеїн	- -	Not more than 0.5% Не більше 0,5%	- -
- Unknown (each) - Одиначна неідентифікована домішка	- -	Not more than 0.5% Не більше 0,5%	- -
- Total impurities - Сума домішок	- -	Not more than 1,5% Не більше 1,5%	- -
Microbial contamination: * Мікробіологічна чистота: *			
Total Aerobic Microbial Count (TAMC) Загальне число аеробних мікроорганізмів	Not more than 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г		Conforms Відповідає
Total yeast and mould count (TYMC) Загальне число дріжджів і грибів	Not more than 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г		Conforms Відповідає
E. coli	Absent/1 g Відсутня /1 г		Conforms Відповідає

* - Test is performed on every fifth batches of products. If not performed N/A. (Not Applicable) is stated as result. If the test passes, the result is (Conforms).

* - Визначення показника проводять на кожній п'ятій серії. Якщо не виконується, в якості результату вказується N/A. (Не застосовується). Якщо тест виконується, в якості результату вказується (Відповідає).

BATCH No 397809 COMPLIES WITH ALL THE ABOVE SPECIFICATIONS.
СЕРІЯ № 397809 ВІДПОВІДАЄ ВСІМ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

ZAMBON SWITZERLAND LTD.
Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland
Tel. +41 91 9604 240
Fax +41 91 9664 351

ЗАМБОН СВІТЦЕРЛАНД ЛТД
Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія
Тел. +41 91 9604 240
Факс +41 91 9664 351

page/стр. 3 / 3

Comments:

Коментарі:

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: 21.03.2024

Certificate issue date / Дата випуску сертифіката: 21.03.2024

Name and position/title of person authorising the batch release

Прізвище та посада/звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

ANDREA STACONI - QUALITY ASSURANCE HEAD

DEPUTY OF QUALIFIED PERSON

Signature

Підпис

Date of signature

Дата підписання

21/03/2023

ZAMBON SWITZERLAND LTD
THE QUALIFIED PERSON

Dott. Emiliano Bini

I.A.

21/03/2024