LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

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

Ріо Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Валюар-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:

ЮНІТЕР ЛІКВІД МАНУФЕКЧУРІНГ \ UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1-3 Але де ла Нест, ЗІ Ен Сігал, Колом'є, 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): **№ M 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 (ТШХ) \ Carbocisteine (TLC)	Є.Ф. (2.2.27)** \ Ph.Eur (2.2.27)**	<u>При випуску</u>: Відповідає хроматограмі контрольного розчину \ <u>At release</u>: Identical to the reference chromatogram <u>Протягом терміну придатності</u>:- \ <u>At shelf – life</u>: -	Відповідає \ Complies
Карбоцистеїн (ВЕРХ) \ Carbocisteine (HPLC)	Є.Ф. (2.2.29)**\ Ph.Eur (2.2.29)**	<u>При випуску</u>: Відповідає хроматограмі контрольного розчину \ <u>At release</u>: Identical to the reference chromatogram <u>Протягом терміну придатності</u>:- \ <u>At shelf – life</u>: NA	Відповідає \ Complies
Метилпарагідроксибензоат (E218) \ Methyl parahydroxybenzoate (E218)	Є.Ф. (2.2.25)** \ Ph.Eur. (2.2.25)**	<u>При випуску</u>: Максимум поглинання при довжині хвилі 296 нм \ <u>At release</u>: Maximum of absorption at 296 nm <u>Протягом терміну придатності</u>: - \ <u>At shelf – life</u>: NA	Відповідає \ Complies
Кількісне визначення \ Assay			
Карбоцистеїн (ВЕРХ) \ Carbocisteine (HPLC)	Є.Ф. (2.2.29)**\ Ph.Eur (2.2.29)**	<u>При випуску</u>: 2,0 г/100 мл ± 5 % [1,9 – 2,1 г/100 мл] \ <u>At release</u>: 2.0 g/100ml ± 5 % [1.9 – 2.1 g/100 ml] <u>Протягом терміну придатності</u>: 2,0 г/100 мл -10 % +5 % [1,8 – 2,1 г/100мл] \ <u>At shelf – life</u>: 2.0 g/100 ml -10 % + 5 % [1.8 – 2.1 g/100 ml]	1,97
Метилпарагідроксибензоат (E218) (ВЕРХ) \ Methyl parahydroxybenzoate (E218) (HPLC)	Є.Ф. (2.2.29)**\ Ph.Eur. (2.2.29)**	<u>При випуску</u>: 150 мг/100 мл ± 5 % [143 – 157 мг/100мл]\ <u>At release</u>: 150 mg/100 ml ± 5 % [143 – 157 mg/100 ml] <u>Протягом терміну придатності</u>:150 мг/100 мл -10 % +5 % [135 –157 мг/100мл] \ <u>At shelf – life</u>: 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)**	<u>При випуску</u>: ≤ 0,05 г/100 мл (≤ 2,5 %)\ <u>At release</u>: ≤ 0.05 g/100 ml (≤ 2.5 %) <u>Протягом терміну придатності</u>: ≤ 0,16 г/100 мл (≤ 8,0 %) \ <u>At shelf – life</u>: ≤0.16 g/100 ml (≤ 8.0 %)	0,00
Сульфоксид карбоцистеїну \ Carbocisteine sulfoxide	Є.Ф. (2.2.29)**\ Ph.Eur. (2.2.29)**	<u>При випуску</u>: - \ <u>At release</u>: NA <u>Протягом терміну придатності</u>: ≤ 0,010 г/100 мл* (≤ 0,5 %) \ <u>At shelf – life</u>: ≤ 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)**	<u>При випуску</u>: - \ <u>At release</u>: NA <u>Протягом терміну придатності</u>: ≤ 0,004 г/100 мл (≤ 0,2 %) \ <u>At shelf – life</u>: ≤ 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)**	<u>При випуску</u>: - \ <u>At release</u>: NA <u>Протягом терміну придатності</u>: ≤ 0,02 г/100 мл (≤ 1,0 %) \ <u>At shelf – life</u>: ≤ 0.02 g/100 ml (≤ 1.0 %)	Не проводиться \ NA

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Україна м. Київ "16" Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ап. № 2418 від 06.02.24

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): **№ 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 *(TAMC)* \ total count of aerobic bacteria *(TAMC)*	Є.Ф. (2.6.12, 2.6.13)** \ Ph.Eur. (2.6.12, 2.6.13) **	≤ 10^2 КУО/мл \ ≤ 10^2 CFU/ml	< 1
загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) \ total combined yeasts/moulds count (TYMC)		≤ 10^1 КУО/мл \ ≤ 10^1 CFU/ml	< 1
Escherichia coli /мл \ Escherichia coli/ml		Відсутній/мл \ Absent/ml	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 досьє (або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє 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: 15/12/2023 Печатка \ Stamp ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис \ Signature: A.APHOTY \ A.ARNAUTU Менеджер Системи забезпечення якості продукту \ Product Quality Assurance Manager INNOTHERA CHOUZY 15 DEC. 2023 A. ARNAUTU Responsable AQP

УКРАЇНА м.Київ
Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
ідентифікаційний код 21642228