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

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

CONTROL QUALITY LABORATORY
Лабораторія контролю якості

ANALYSIS No.: 040000198993-040000198270
№ анализу: 040000198993-040000198270

MFG. DATE: 04/2019
Дата виробництва: 04/2019

EXP. DATE: 04/2024
Термін придатності: 04/2024

MANUFACTURING COUNTRY: Italy
Країна-виробник: Італія

IMPORTING COUNTRY: Ukraine
Країна-імпортер: Україна

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

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE: No IT/35/H/2019
Сертифікат відповідності GMP: № IT/35/H/2019

PRODUCT: **FLUIMUCIL, solution for injection, 100 mg/ml 3 ml in ampoule; 5 ampoules in plastic pallet in a cardboard pack**
Продукт: **ФЛУІМУЦИЛ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці**

ACTIVE SUBSTANCE (per 1 ml): acetylcysteine 100 mg
Діюча речовина (на 1 мл): ацетилцистеїн 100 мг

REGISTRATION CERTIFICATE No: UA/8504/01/01 unlimited
Реєстраційне посвідчення №: UA/8504/01/01 безстрокове

BATCH No.: 28004494
Серія №: 28004494

BATCH SIZE: 15.164
Розмір серії: 15.164

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATIONS/ СПЕЦИФІКАЦІЇ		RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance Опис	Clear colourless solution with a slightly sulphureous odour. After opening the ampoule with long-term contact with air a weak pink-violaceous tint may appear. Прозорий безбарвний розчин зі слабким сірчаним запахом. Після розкриття ампули при тривалому контакті з повітрям може з'являтися слабкий рожево-фіолетовий відтінок.		Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація	HPLC ВЕРХ		Conforms Відповідає
pH pH	From 6,2 to 7,2 Від 6,2 до 7,2		6,7 6,7
Particulate contamination - particles ≥ 10 µm - particles ≥ 25 µm Механічні включення - частинок розміром ≥ 10 мкм - частинок розміром ≥ 25 мкм	NMT 6000/ampoule NMT 600/ampoule Не більше 6000/ампула Не більше 600/ампула		Conforms Відповідає
Extractable volume Номінальний обсяг	NLT 3 ml Не менше 3 мл		3,2 ml 3,2 мл
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	NMT 3,33 IU/ml Не більше 3,33 МО/мл		Conforms Відповідає
Sterility Стерильність	Must be sterile Повинен бути стерильним		Conforms Відповідає
Assay - Acetylcysteine	*At release* 285,0-315,0 mg/3 ml (95 - 105% of declared)	*During shelf-life* 270,0-315,0 mg/3 ml (90 - 105% of declared)	298 mg/3 ml (99 % of declared)
Кількісне визначення - Ацетилцистеїн	*На момент выпуску* 285,0-315,0 мг/3 мл (95 - 105% від заявленого)	*В кінці терміну зберігання* 270,0-315,0 мг/3 мл (90 - 105% від заявленого)	298 мг/3 мл (99 % від заявленого)

Вх. ан. № 1259 від 12.06.2020

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

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATIONS/ СПЕЦИФІКАЦІЇ		RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Related substances Сторонні домішки	*At release* *На момент выпуску*	*During shelf-life* *В кінці терміну зберігання*	
- Cysteine - Цистеїн	NMT 1,0 % Не більше 1,0 %	NMT 1,5 % Не більше 1,5 %	Conforms Відповідає
- Cystine - Цистин	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	Conforms Відповідає
- N,N'-diacetylcystine - N,N'-діацетилцистин	NMT 1,0 % Не більше 1,0%	NMT 1,5 % Не більше 1,5 %	Conforms Відповідає
- N,S'-diacetylcysteine - N,S-діацетилцистеїн	NMT 1,0 % Не більше 1,0 %	NMT 1,0 % Не більше 1,0 %	Conforms Відповідає
- Any other impurities - Одинична неідентифікована домішка	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	Conforms Відповідає
- Sum of impurities - Сума домішок	NMT 3,5 % Не більше 3,5 %	NMT 4,5 % Не більше 4,5 %	Conforms Відповідає

BATCH No 28004494 COMPLIES WITH ALL ABOVE-MENTIONED SPECIFICATIONS
СЕРІЯ № 28004494 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 вироблина 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: 08.05.2019
Certificate issue date / Дата випуску сертифіката: 13.05.2019

Marco Cristini
Quality Control Head

ZAMBON S.P.A.
Quality Control Manager
ЗАМБОН С.П.А.
Керівник відділу контролю якості

ZAMBON S.p.A.
THE QUALIFIED PERSON
(COUNCIL DIRECTIVE 2001/83 EEC ART. 48)
Dr. Michele Marcazzan