

ЗАМБОН С.П.А.Италия
Виа дела Кимика, 9
36100, Виченца, Италия
Тел. (0444) 968911
Телекс: 480097
Факс: (0444) 348049
П.я. – 820-36100, Виченца
С.С.Р. 10188386

Фармацевтический
завод
Замбон С.П.А.
Виченца

Officina farmaceutica
ZAMBON SpA
Vicenza

CONTROL QUALITY LABORATORY ANALYSIS № 040000219244
ЛАБОРАТОРИЯ КОНТРОЛЯ 040000218674
КАЧЕСТВА № Анализа 040000219244
040000218674

Date: 09/02/2021
04/02/2021
Дата: 09/02/2021
04/02/2021

Mfg. date: 01/2021
Дата изготовления: 01/2021

Exp. date: 01/2026
Срок годности: 01/2026

PRODUCT: FLUIMUCIL® solution for injections and inhalations 100 mg/ml in ampoules 3 ml No.5
Продукт: Флуимуцил® раствор для инъекций и ингаляций 100 мг/мл по 3 мл в ампулах №5

LOT No.: 28005590
Серия №: 28005590

page 1/5

ANALYSIS CERTIFICATE
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

TESTS/Показатели	SPECIFICATIONS/ СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS/Результаты
<i>Appearance</i>	<i>Clear colorless* liquid with a slightly sulphureous odour. *However on opening the ampoules and after contact with the air the solution may develop a very slightly pink-violaceous coloration.</i>	<i>conforms</i>
Описание	Прозрачная бесцветная* жидкость со слабым серным запахом. *После вскрытия ампулы при длительном контакте с воздухом может появляться слабый розово-фиолетовый оттенок.	соответствует
<i>Identification of Acetylcysteine</i>	<i>Positive</i>	<i>conforms</i>
Подлинность Ацетилцистеина	положительно	соответствует
pH	<i>From 6,2 to 7,2</i>	6,8
pH	От 6,2 до 7,2	6,8
<i>Color of solution</i>	<i>Colorless or not more reference solution 6b</i>	<i>Not more reference solution 6b</i>
Цветность раствора	Должен быть бесцветным *или не превышать окраску эталона 6в	Не превышает окраску эталона 6в
<i>Clarity of solution</i>	<i>Clear as compared with water for injections</i>	<i>conforms</i>
Прозрачность раствора	Должен быть прозрачным по сравнению с водой для инъекций	соответствует
<i>Particulate contamination</i>	<i>Product has to be free from visible particles</i>	<i>conforms</i>
Механические включения	Препарат должен быть свободен от видимых частиц	соответствует

ЗАМБОН С.П.А. Италия
Виа дела Кимика, 9
36100, Виченца, Италия
Тел. (0444) 968911
Телекс: 480097
Факс: (0444) 348049
П.я. – 820-36100, Виченца
С.С.Р. 10188386

Фармацевтический
завод
Замбон С.П.А.
Виченца

Officina farmaceutica
ZAMBON SpA
Vicenza

CONTROL QUALITY LABORATORY
ЛАБОРАТОРИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ANALYSIS № 040000219244
040000218674
№ Анализа 040000219244
040000218674

Date: 09/02/2021
04/02/2021
Дата: 09/02/2021
04/02/2021

Mfg. date: 01/2021
Дата изготовления: 01/2021

Exp. date: 01/2026
Срок годности: 01/2026

PRODUCT: FLUIMUCIL® solution for injections and inhalations 100 mg/ml in ampoules 3 ml No.5
Продукт: Флуимуцил® раствор для инъекций и ингаляций 100 мг/мл по 3 мл в ампулах №5

LOT No.: 28005590
Серия №: 28005590

page 2/5

ANALYSIS CERTIFICATE АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

TESTS/Показатели	SPECIFICATIONS/ СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS/Результаты
<i>Related substances</i> Посторонние примеси		
Cysteine Цистеин	Not more than 1,0 % Не более 1,0 %	conforms соответствует
Cystine Цистин	Not more than 0,5 % Не более 0,5 %	conforms соответствует
N,N'-diacetylcystine N,N'-диацетилцистин	Not more than 1,0 % Не более 1,0 %	conforms соответствует
N,S diacetylcysteine N,S-диацетилцистеин	Not more than 1,0 % Не более 1,0 %	conforms соответствует
Extractable volume Номинальный объем	Not less than 3 ml Не менее 3 мл	3,2 3,2
Bacterial endotoxins Бактериальные эндотоксины	Not more than 3.33 E.U./ml Не более 3,33 ЕЭ/мл	conforms соответствует
Sterility Стерильность	Sterile Препарат должен быть стерильным	conforms соответствует
Acetylcysteine assay Количественное содержание Ацетилцистеина	From 285,0 to 315,0 mg/3ml (95-105% of labelled Acetylcysteine content) От 285,0 до 315,0 мг/3 мл (95-105 % от указанного на этикетке)	298,1 mg (99,4 % o.d.) 298,1 мг (99,4 % o.d.)
Packaging Упаковка	3,0 ml of solution in amber hydrolytic glass ampoules (type I, EP) with a coloured breaking line. 5 ampoules in a plastic tray are placed with leaflet in a carton box По 3 мл раствора в ампулы темного гидролитического стекла (тип I, Евр.Ф.) с окрашенной меткой для надрезания. По 5 ампул в пластиковом поддоне вместе с инструкцией	3,0 ml of solution in amber hydrolytic glass ampoules (type I, EP) with a coloured breaking line. 5 ampoules in a plastic tray are placed with leaflet in a carton box По 3 мл раствора в ампулы темного гидролитического стекла (тип I, Евр.Ф.) с окрашенной меткой для надрезания. По 5 ампул в пластиковом поддоне вместе с инструкцией

Zambon по применению помещают в
Stabilimento Farmaceutico / Pharmaceutical Plant
Viale della Chimica, 9 - 36100 Vicenza - Italy
Tel. +39 0444 968 911 Fax +39 0444 348 049
Casella Postale 820 - 36100 Vicenza Italy

по применению помещают в
Head Office / Registered Office
00091 Bressa (MI) - Italy
Tel. +39 02 665 241 Fax +39 02 665 01 492

Zambon

ЗАМБОН С.П.А.Италия
Виа дела Кимика, 9
36100, Виченца, Италия
Тел. (0444) 968911
Телекс: 480097
Факс: (0444) 348049
П.я. 820-36100, Виченца
С.С.Р. 10188386

Фармацевтический
завод
Замбон С.П.А.
Виченца

Officina farmaceutica
ZAMBON SpA
Vicenza

CONTROL QUALITY LABORATORY ANALYSIS № 040000219244
ЛАБОРАТОРИЯ КОНТРОЛЯ 040000218674
КАЧЕСТВА № Анализа 040000219244
040000218674

Date: 09/02/2021
04/02/2021
Дата: 09/02/2021
04/02/2021

Mfg. date: 01/2021
Дата изготовления: 01/2021

Exp. date: 01/2026
Срок годности: 01/2026

PRODUCT: FLUIMUCIL® solution for injections and inhalations 100 mg/ml in ampoules 3 ml No.5
Продукт: Флуимуцил® раствор для инъекций и ингаляций 100 мг/мл по 3 мл в ампулах №5

LOT No.: 28005590
Серия №: 28005590

page 3/5

ANALYSIS CERTIFICATE АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

TESTS/Показатели	SPECIFICATIONS/ СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS/Результаты
Labelling	<u>The ampoule in Russian should specify:</u> trade name with symbol ®, international non-propriety name of active ingredient, medical form, concentration in mg/ml, volume in ml, batch number, "best before". <u>The ampoule additionally should specify:</u> trademark of company (on original language). <u>The carton box in Russian should specify:</u> trade name with symbol ®, international non-propriety name of active ingredient, medical form, concentration in mg/ml, volume in ml, number of ampoules in box, composition per 1 ampoule, storage conditions, prescription status, warning label: "Keep out of reach of children", "Please read the leaflet attached", registration certificate number, "Sterile", method of use: "for i/v, i/m, topic use", name and country of manufacturer, batch number, manufacturing date, "best before". <u>The carton box additionally should specify:</u> bar-code EAN, trademark of company (on original language), technical codes, the graphic depiction of the medical form, Global Trade Item Number which is preceded application identifier (01); application identifier (21). It is allowed to apply the individual serial number of the secondary (consumer) medicinal product packaging, which is preceded by the application ID (21), as well as an	<u>The ampoule in Russian specifies:</u> trade name with symbol ®, international non-propriety name of active ingredient, medical form, concentration in mg/ml, volume in ml, batch number, "best before". <u>The ampoule additionally specifies:</u> trademark of company (on original language). <u>The carton box in Russian specifies:</u> trade name with symbol ®, international non-propriety name of active ingredient, medical form, concentration in mg/ml, volume in ml, number of ampoules in box, composition per 1 ampoule, storage conditions, prescription status, warning label: "Keep out of reach of children", "Please read the leaflet attached", registration certificate number, "Sterile", method of use: "for i/v, i/m, topic use", name and country of manufacturer, batch number, manufacturing date, "best before". <u>The carton box additionally specifies:</u> bar-code EAN, trademark of company (on original language), technical codes, the graphic depiction of the medical form, Global Trade Item Number which is preceded application identifier (01), the individual serial number of the secondary (consumer) medicinal product packaging, which is preceded by the application ID (21), as well as an identification tool displayed as a two-dimensional bar code.

Zambon Stabilimento Farmaceutico e Stabilimento Farmaceutico Plant
Via della Chimica, 9 - 36100 VICENZA - Italy
Tel. +39 0444 968 911 Fax +39 0444 348 049
Telex 320020 ZAMBON I - 36100 VICENZA - Italy

Direzione e amministrazione / Sede legale
Head Office / Registered Office
Via della Chimica, 10
36100 VICENZA (VI) - Italy
Tel. +39 0444 968 911 Fax +39 0444 348 049

ЗАМБОН С.П.А.Италия
Виа дела Кимика, 9
36100, Виченца, Италия
Тел. (0444) 968911
Телекс: 480097
Факс: (0444) 348049
П.я. - 820-36100, Виченца
С.С.Р. 10188386

Фармацевтический
завод
Замбон С.П.А.
Виченца

Officina farmaceutica
ZAMBON SpA
Vicenza

CONTROL QUALITY LABORATORY ANALYSIS № 040000219244
ЛАБОРАТОРИЯ КОНТРОЛЯ 040000218674
КАЧЕСТВА № Анализа 040000219244
040000218674

Date: 09/02/2021
04/02/2021
Дата: 09/02/2021
04/02/2021

Mfg. date: 01/2021
Дата изготовления: 01/2021

Exp. date: 01/2026
Срок годности: 01/2026

PRODUCT: FLUIMUCIL® solution for injections and inhalations 100 mg/ml in ampoules 3 ml No.5
Продукт: Флуимуцил® раствор для инъекций и ингаляций 100 мг/мл по 3 мл в ампулах №5

LOT No.: 28005590
Серия №: 28005590

page 4/5

ANALYSIS CERTIFICATE АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

TESTS/Показатели	SPECIFICATIONS/ СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS/Результаты
Маркировка	<u>На ампуле на русском языке указывают:</u> торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название действующего вещества, название лекарственной формы, концентрацию в мг/мл, объем (в миллилитрах), номер серии, «годен до». <u>На ампуле дополнительно указывают:</u> товарный знак фирмы (на языке оригинала). <u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название действующего вещества, концентрацию в мг/мл, лекарственную форму, количество ампул в упаковке, объем (в миллилитрах), состав на одну ампулу, условия хранения, условия отпуска из аптек, предупредительные надписи: «Бережь от детей!», «Способ применения - читайте прилагаемую инструкцию», регистрационный номер, «Стерильно», способ применения: «для в/в, в/м, местного применения», название и страну фирмы-производителя, номер серии, дату изготовления, «годен до». <u>На картонной пачке дополнительно указывают:</u> штриховой код EAN, товарный знак фирмы (на языке	<u>На ампуле на русском языке указано:</u> торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название действующего вещества, название лекарственной формы, концентрацию в мг/мл, объем (в миллилитрах), номер серии, «годен до». <u>На ампуле дополнительно указано:</u> товарный знак фирмы (на языке оригинала). <u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название действующего вещества, концентрацию в мг/мл, лекарственную форму, количество ампул в упаковке, объем (в миллилитрах), состав на одну ампулу, условия хранения, условия отпуска из аптек, предупредительные надписи: «Бережь от детей!», «Способ применения - читайте прилагаемую инструкцию», регистрационный номер, «Стерильно», способ применения: «для в/в, в/м, местного применения», название и страну фирмы-производителя, номер серии, дату изготовления, «годен до». <u>На картонной пачке дополнительно указано:</u> штриховой код EAN, товарный знак фирмы (на языке

Zambon S.p.A.
Stabilimento Farmaceutico / Pharmaceutical Plant
Via della Chimica 9 - 36100 Vicenza - Italy
Tel. +39 0444 968 911 Fax +39 0444 348 049
Cassa di Poste 820 - 36100 Vicenza - Italy

Zambon S.p.A. - Sede Legale
Head Office / Registered Office
Via della Chimica 9
36100 Vicenza - Italy
Tel. +39 0444 968 911 Fax +39 0444 348 049

Zambon

ЗАМБОН С.П.А.Италия
Виа дела Кимика, 9
36100, Виченца, Италия
Тел. (0444) 968911
Телекс: 480097
Факс: (0444) 348049
П.я. - 820-36100, Виченца
С.С.Р. 10188386

Фармацевтический
завод
Замбон С.П.А.
Виченца

Officina farmaceutica
ZAMBON SpA
Vicenza

CONTROL QUALITY LABORATORY ANALYSIS № 040000219244
ЛАБОРАТОРИЯ КОНТРОЛЯ 040000218674
КАЧЕСТВА № Анализа 040000219244
040000218674

Date: 09/02/2021
04/02/2021
Дата: 09/02/2021
04/02/2021

Mfg. date: 01/2021
Дата изготовления: 01/2021

Exp. date: 01/2026
Срок годности: 01/2026

PRODUCT: FLUIMUCIL® solution for injections and inhalations 100 mg/ml in ampoules 3 ml No.5
Продукт: Флуимуцил® раствор для инъекций и ингаляций 100 мг/мл по 3 мл в ампулах №5

LOT No.: 28005590
Серия №: 28005590

page 5/5

ANALYSIS CERTIFICATE
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

TESTS/Показатели	SPECIFICATIONS/ СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS/Результаты
	оригинала), технические коды, графическое изображение лекарственной формы, глобальный идентификационный номер торговой единицы, которому предшествует идентификатор применения (01), идентификатор применения (21). Допускается нанесение индивидуального серийного номера вторичной (потребительской) упаковки ЛП, которому предшествует идентификатор применения (21), а также средства идентификации, отображаемого в виде двухмерного штрихового кода.	оригинала), технические коды, графическое изображение лекарственной формы, глобальный идентификационный номер торговой единицы, которому предшествует идентификатор применения (01), индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки ЛП, которому предшествует идентификатор применения (21), средство идентификации, отображаемое в виде двухмерного штрихового кода.
Storage Хранение	At temperature 15 – 25 °C При температуре от 15 до 25 °C	
Shelf-life Срок годности	5 years 5 лет	

THE LOT No. 28005590 COMPLIES WITH TECHNICAL DOCUMENTATION P N012974/01-170807, VARIATIONS 1-6
СЕРИЯ № 28005590 СООТВЕТСТВУЕТ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ П N012974/01-170807, ИЗМЕНЕНИЯ 1-6

Seal (Печать)
Manager of Control Quality Department
Заведующий отделом контроля качества

Marco C...
Quality Control Head

10 FEB 2021

ZAMBON S.p.A.
THE QUALIFIED PERSON
EUROPEAN DIRECTIVE 2001/83/EEC ART. 48b
Dr. Michele...

ZAMBON S.p.A.
ZAMBON C.I.A.

Zambon SpA
Stabilimento Farmaceutico / Pharmaceutical Plant
Via della Chimica 9 - 36100 Vicenza - Italy
Tel. +39 0444 968 911 Fax +39 0444 348 049
E-mail: Farmaceutico@zambon.it

Direzione e amministrazione / Sede legale
Head Office / Registered Office
Via del Duca, 10
36091 Fiesco (VI) - Italy
Tel. +39 0444 968 911 Fax +39 0444 348 049

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ № 5001059197/2 от 19.02.2021
соответствия серии (партии) лекарственного препарата
требованиям, установленным при его государственной регистрации

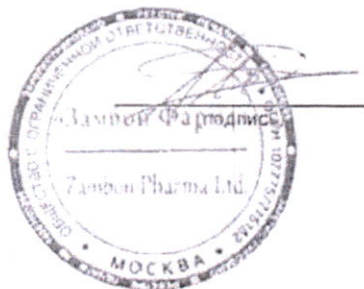
Общество с Ограниченной Ответственностью «Замбон Фарма», юридический адрес 119002 г. Москва, Глазовский пер. д.7, ИНН 7704654651, рассмотрев следующие документы и содержащиеся в них сведения:

- а) сертификат производителя лекарственного препарата, содержащий информацию о контроле качества серии лекарственного препарата;
б) нормативную документацию на лекарственный препарат;
в) документ поставки (инвойс поставщика) № **1421000107** от 11.02.2021
настоящим заявляет, что лекарственный препарат:

Торговое наименование, лек. форма, дозировка, форма выпуска	Флуимуцил® раствор для инъекций и ингаляций 100 мг/мл, 3 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Ацетилцистеин
Номер серии (партии)	28005590
Объем серии (партии)	48832
Дата выпуска	01/2021
Годен до	01/2026
Хранение	При температуре от 15 до 25 °С
Срок годности	5 лет
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Замбон С.П.А., Италия Zambon S.P.A., Italy Via della Chimica, 9- 36100, Vicenza Все стадии производства
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N012974/01 от 17.08.2007
Номер нормативной документации	П N012974/01-170807, изм. 1-6
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Замбон С.П.А., Италия Zambon S.P.A., Italy Via Lillo del Duka, 10- 20091, Bresso

соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Шляпников Р.В. (специалист по контролю качества) по доверенности № 224 от 17.03.2020 г. от импортера ООО «Замбон Фарма» на основании доверенности от производителя «Замбон С.П.А.», Италия («Zambon S.P.A.», Italy) б/н от 18 декабря 2019 г.



Шляпников Р.В.
(ФИО)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.10.2021 17:11»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
19.02.2021	Флуимучил®: раствор для инъекций и ингаляций 100 мг/мл 1 шт. (3 мл), ампулы (5), пачки картонные/ ~	Замбон С.п.А.	Италия	Замбон С.п.А., Италия	П N012974/01-170807; Изм. №2 к П N012974/01-170807; Изм. №1 к П N012974/01-170807; Изм. №3 к П N012974/01-170807; Изм. №4 к П N012974/01-170807; Изм. №5 к П N012974/01-170807; Изм. №6 к П N012974/01-170807	ООО "Замбон Фарма"	28005590	-