



**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**

31.10.2023

№ 55356/23/26

АСИБРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 200 мг, по 2 таблетки у стрипі, по 10 стрипів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14270/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **110723**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ),
Естонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180

(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 31.10.2023 № 3350/2.

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.11

Product name: **ASIBROX**
Назва продукту: **АСИБРОКС**
Pharmaceutical form, **effervescent tablets, 200 mg;**
package type and size: **2 tablets in a strip, 10 strips with a package leaflet enclosed in a cardboard box**

Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **таблетки шипучі по 200 мг; по 2 таблетки у стрипі, по 10 стрипів разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці**

Dosage / potency: **acetylcysteine 200 mg**
Доза / сила дії: **ацетилцистеїну 200 мг**

Registration certificate:
Ресстраційне посвідчення: **UA/14270/01/01**

Batch no.: **110723**

№ серії:
Batch size: **20 045 packages/упаковок**
Розмір серії:

Manufacture date: **07.2023**

Дата виробництва:

Expiry date: **07.2026**

Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	SPECIFICATION <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Description <i>Опис</i>	White, flat round, bevelled edge tablets; light marbleness is allowed; with characteristic odor. <i>Плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою, допускається легка мармуровість, з характерним запахом</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Solution description <i>Опис розчину</i>	Clear, colorless, with discreet lemon odor. <i>Прозорий, безбарвний, з легким запахом лимону.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i>	The principal peak retention time in the chromatogram of the test solution should conform to that of acetylcysteine in the chromatogram of acetylcysteine reference standard solution. <i>Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання ацетилцистеїну на хоматограммі розчину СО ацетилцистеїну</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Tablet average weight <i>Середня маса таблетки</i> Uniformity of weight <i>Однорідність маси</i>	3.5 g ± 5 % (3.325 g – 3.675 g) 3.5 g ± 5 % (3.325 g – 3.675 g) 18/20 tablets ± 5 %, 2/20 tablets ± 10 % from the average weight <i>18/20 таблеток ± 5 %, 2/20 таблеток ± 10 % від середньої маси</i>	3.519 g (g) Conform <i>Відповідає</i>
Disintegration <i>Розпадання</i>	Not more than 5 minutes. <i>Не більше 5 хвилин</i>	2 min (хв.)
Solution pH <i>pH розчину</i>	5.0 - 6.0	5.2
Related substances <i>Супровідні домішки</i> - L-cystine	Not more than 0.5 %	<0.5%

TEST Показники якості	SPECIFICATION Нормування	RESULT Результат
- L-cystine - L-cysteine - L-цистеїн - N, N'- diacetylcystine - N, N'- діацетилцистин - other total impurities - сума інших домішок	Не більше 0.5 % Not more than 0.5 % Не більше 0.5 % Not more than 1.0 % Не більше 1.0 % Not more than 1.0 % Не більше 1.0 %	<0.5% <1.0% Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення	190 mg - 210 mg 190 мг - 210 мг	200 mg (мг)
Microbiological purity: Мікробіологічна чистота - total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - Escherichia coli - Escherichia coli	Not more than 1000 CFU/g Не більше 1000 КУО/г Not more than 100 CFU/g Не більше 100 КУО/г Absent in 1g Відсутні в 1 г	<1 CFU/g <1 КУО/г <1 CFU/g <1 КУО/г Absent Відсутні

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Estonia as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Естонії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Head of QCD: T. Lapshina
Начальник ВКЯ: Т. Латшина

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка / штамп



03.08.2023