



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
 ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
 e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК

про якість введеного в Україну лікарського засобу

29.07.2024

№ 38694/24/24

АСИБРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 600 мг, по 2 таблетки у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14270/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 130524

Кількість введеного лікарського засобу 30100

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 29.07.2024 № 201/0/01.25-24/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




Начальник служби
 (посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Інна ФОМІЧЕВА

(ініціали та прізвище)



	Manufactured by: PharmaEstica Manufacturing (PharmaEstica Manufacturing OÜ) Location: Vanapere tee 3, Pringi, Viimsi, 74011, Harjumaa, Estonia License: No. 673
	Вироблена: ФармаЕстїка Мануфактурїнг (ФармаЕстїка Мануфактурїнг ТОО) Місцезнаходження: Ванапере тее 3, Прїнгі, Віімсі, 74011 Нарвоосамаа повіт, Естонія Ліцензія: № 673

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№.10

Product name: **ASIBROX**
 Назва продукту: **АСИБРОКС**
 Pharmaceutical form, **effervescent tablets, 600 mg;**
 package type and size: **2 tablets in a strip, 5 strips with a package leaflet enclosed in a cardboard box**

Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **таблетки шипучі по 600 мг; по 2 таблетки у стріпі, по 5 стріпів разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці**

Dosage / potency: **acetylcysteine 600 mg**
 Доза / сила дії: **ацетилцистеїну 600 мг**

Registration certificate: **UA14270/01/02**
 Реєстраційне посвідчення:

Batch no.: **130524**

Ab serii:

Batch size: **30 155 packages/упаковок**

Manufacture date: **05.2024**

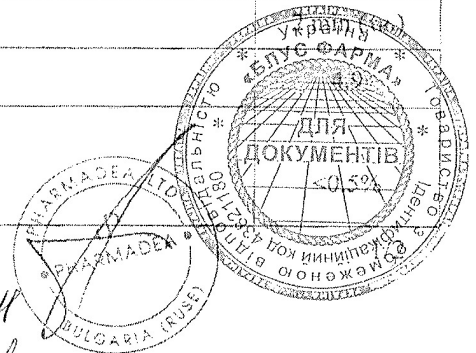
Дата виробництва:

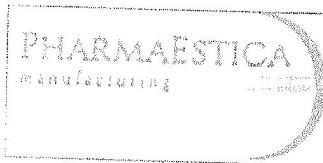
Expiry date: **05.2027**

Термін придатності:

TEST Показники якості	SPECIFICATION Нормування	RESULT Результат
Description Опис	White, flat round, bevelled edge tablets; light marbleness is allowed; with characteristic odor. Плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою, допускається легка мармуровість, з характерним запахом	Conform Відповідає
Solution description Опис розчину	Clear, colorless, with discreet lemon odor. Прозорий, безбарвний, з легким запахом лимону.	Conform Відповідає
Identification	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. Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання ацетилцистеїну на хроматограмі розчину СО ацетилцистеїну	Conform Відповідає
Tablet average weight Середня маса таблетки Uniformity of weight Однорідність маси	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 18/20 таблеток ± 5 % 2/20 таблеток ± 10 % від середньої маси	3.495 g (r) Conform Відповідає
Disintegration Розпадання	Not more than 5 minutes. Не більше 5 хвилин	
Solution pH pH розчину	4.5 – 5.5	
Related substances Сторонні речовини		
- L-cystine - L-cystein	Not more than 0.5 % Не більше 0.5 %	

В. а. а. Волка
30.01.26



Manufactured by: PharmaEstica Manufacturing (PharmaEstica Manufacturing OÜ)
 Location: Vampane tee 3, Pringi, Vilmsi, 74011, Harjumaa, Estonia
 License No: 673
 Вироблено: ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ)
 Місцезнаходження: Ванапане тее 3, Прінгі, Вільмсі, 74011 Нарвський повіт, Естонія
 Ліцензія: № 673

TEST Показники якості	SPECIFICATION Нормування	RESULT Результат
- L-cysteine - L-cystein - N, N'- diacetylcystine - N, N'- diacetilmcystein - other total impurities - сума інших домішок	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	570 mg - 630 mg 570 мг - 630 мг	600.1 mg (100%)
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 Відсутній в 1 г	<1 CFU/g <1 КУО/г <1 CFU/g <1 КУО/г Absent Відсутній

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 перевірені 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. Лашіна

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

30.05.2024

