



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.02.2020

№ 7080/20/26

**АСИБРОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки шипучі по 600 мг, по 12 таблеток у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці**  
(форма-випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1900440

Кількість ввезеного лікарського засобу 8900

Виробник

ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ),  
Естонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма  
Україна", ідент. код: 37177201

(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 14.02.2020 № 421/39.

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)



Произведено:  
**ФармаЭстетика Мануфактуринг (ФармаЭстетика Мануфактуринг ТОВ)**  
Месторасположение: Ванапере tee 3, Принги, Виимси, 74011, Харьюуский округ, Эстония  
Лицензия: № 673

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №345003440**

Название продукта:	<b>АСИБРОКС</b>
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	таблетки шипучие по 600 мг № 12; 12 таблеток в пенале, по 1 пеналу вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
Сила действия / активность:	ацетилцистеина 600 мг
Сертификат о регистрации:	UA/14270/01/02
№ серии:	1900440
Размер серии:	8 960 упаковки
Дата производства:	07.2019
Срок годности до:	07.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской, допускается легкая мраморность, с характерным запахом.	Соответствует
Описание раствора	Прозрачный, бесцветный, с легким запахом лимона.	Соответствует
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать времени удерживания ацетилцистеина на хроматограмме раствора СО ацетилцистеина.	Соответствует
Средняя масса таблетки Однородность массы	3,5 г ± 5% (3,325 г – 3,675 г) 18/20 таблеток ± 5%, 2/20 таблеток ± 10% от средней массы	3,44 г Соответствует
Распадаемость	Не более 5 минут.	2,38 минуты
pH раствора	4,5 – 5,5	5,11
Родственные примеси		
- L-цистин	≤ 0,5 %	НО
- L-цистеин	≤ 0,5 %	НО
- N,N'-диацетилцистин	≤ 1,0 %	НО
- сумма других примесей	≤ 1,0 %	НО
Количественное определение	570 мг - 630 мг	571,79 мг
Микробиологическая чистота общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) E.coli	≤ 1000 КОЕ/г ≤ 100 КОЕ/г отсутствует в 1 г	<10 <sup>2</sup> КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствует

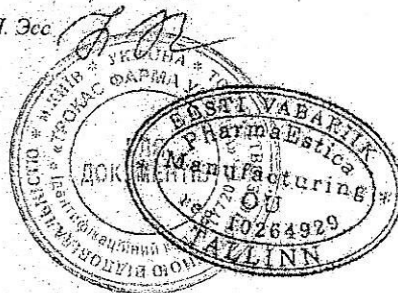
Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Эстонии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность/звание лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Начальник ОКК Н. Эсс

Подпись и дата подписания, печать/штамп

Дата 07.08.2019



27



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.02.2020

№ 7082/20/26

**АСИБРОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки шипучі по 600 мг, по 12 таблеток у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1900480

Кількість ввезеного лікарського засобу 9100

Виробник

ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ),  
Естонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма  
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 14.02.2020 № 421/41.

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)



Произведено:  
ФармаЭстика Мануфактуринг (ФармаЭстика Мануфактуринг ТОВ)  
Месторасположение: Ваналере tee 3, Принги, Виимси, 74011, Харьюский округ, Эстония  
Лицензия: № 673

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №345003480

Название продукта:

Лекарственная форма, тип и размер упаковки:

Сила действия / активность:

Сертификат о регистрации:

№ серии:

Размер серии:

Дата производства:

Срок годности до:

**АСИБРОКС**

таблетки шипучие по 600 мг № 12; 12 таблеток в пенале, по 1 пеналу вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке

ацетилцистеина 600 мг

UA/14270/01/02

1900480

9 164 упаковки

08.2019

08.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской, допускается легкая мраморность, с характерным запахом.	Соответствует
Описание раствора	Прозрачный, бесцветный, с легким запахом лимона.	Соответствует
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать времени удерживания ацетилцистеина на хроматограмме раствора СО	Соответствует
Средняя масса таблетки	$3,5 \text{ г} \pm 5\%$ ( $3,325 \text{ г} - 3,675 \text{ г}$ )	3,43 г
Однородность массы	18/20 таблеток $\pm 5\%$ , 2/20 таблеток $\pm 10\%$ от средней массы	Соответствует
Распадаемость	Не более 5 минут	3,01 минуты
pH раствора	4,5 - 5,5	5,21
Родственные примеси		
- L-цистин	$\leq 0,5\%$	НО
- L-цистеин	$\leq 0,5\%$	НО
- N,N'-диацетилцистин	$\leq 1,0\%$	НО
- сумма других примесей	$\leq 1,0\%$	НО
Количественное определение	570 мг - 630 мг	581,65 мг
Микробиологическая чистота		
общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	$\leq 1000 \text{ КОЕ/г}$	$< 10^2 \text{ КОЕ/г}$
общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	$\leq 100 \text{ КОЕ/г}$	$< 10 \text{ КОЕ/г}$
E.coli	отсутствует в 1 г	Отсутствует

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Эстонии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность/звание лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Начальник ОКК Н. Эсе

Подпись и дата подписания, печать/штамп

Дата 19.08.2019







**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
 ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.09.2019

№ 63147/19/26

**АСИБРОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки шипучі по 600 мг, по 12 таблеток у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14270/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 12.03.2020

Серія лікарського засобу № **1900500** Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник **ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ),  
 Естонія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма  
 Україна", ідент. код: 37177201**  
(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 26.09.2019 № 4642/9.

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)

**М. ХОЛОДЕНКО**  
 \_\_\_\_\_  
(ініціали та прізвище)



**Произведено:**  
**Фарма Эстिका Мануфактуринг (Фарма Эстिका Мануфактуринг ТОВ)**  
 Месторасположение: Вананере тее 3, Прингви, Виимси, 74011, Харьюский округ, Эстония  
 Лицензия: № 673


**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №345003500**

<b>Название продукта:</b>	<b>АСИБРОКС</b>
<b>Лекарственная форма, тип и размер упаковки:</b>	таблетки шипучие по 600 мг № 12; 12 таблеток в пенале, по 1 пеналу вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
<b>Сила действия / активность:</b>	ацетилцистеина 600 мг
<b>Сертификат о регистрации:</b>	UA/14270/01/02
<b>№ серии:</b>	1900500
<b>Размер серии:</b>	3 058 упаковок
<b>Дата производства:</b>	08.2019
<b>Срок годности до:</b>	08.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
<b>Описание</b>	Плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской, допускается легкая мраморность, с характерным запахом.	Соответствует
<b>Описание раствора</b>	Прозрачный, бесцветный, с легким запахом лимона.	Соответствует
<b>Идентификация</b>	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать времени удерживания ацетилцистеина на хроматограмме раствора СО ацетилцистеина.	Соответствует
<b>Средняя масса таблетки</b>	3,5 г ± 5 % (3,325 г – 3,675 г)	3,44 г
<b>Однородность массы</b>	18/20 таблеток ± 5 %, 2/20 таблеток ± 10 % от средней массы	Соответствует
<b>Распадаемость</b>	Не более 5 минут.	3,04 минут
<b>pH раствора</b>	4,5 – 5,5	5,11
<b>Родственные примеси</b>		
- L-цистин	≤ 0,5 %	НО
- L-цистеин	≤ 0,5 %	НО
- N,N'-диацетилцистин	≤ 1,0 %	НО
- сумма других примесей	≤ 1,0 %	НО
<b>Количественное определение</b>	570 мг - 630 мг	585,96 мг
<b>Микробиологическая чистота</b>		
общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤ 1000 КОЕ/г	<10 <sup>2</sup>
общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС)	≤ 100 КОЕ/г	<10
E.coli	отсутствует в 1 г	Отсутствует

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Эстонии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированных в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.


Фамилия и должность/звание лица, выдающего разрешение на выпуск серии

Начальник ОКК Н. Эсс 

Подпись и дата подписания, печать/штамп

Дата 19.08.2019



Вказан 0955 от 16.08.20 

Произведено:  
**ФармаЭстика Мануфактуринг (ФармаЭстика Мануфактуринг ТОВ)**  
Месторасположение: Ванапере тее 3, Принги, Виймси, 74011, Харьбский округ, Эстония  
Лицензия: № 673

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №345003410**

Название продукта:	<b>АСИБРОКС</b>
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	таблетки шипучие по 600 мг № 12; 12 таблеток в пенале, по 1 пеналу вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
Сила действия / активность:	ацетилцистеина 600 мг
Сертификат о регистрации:	UA/14270/01/02
№ серии:	1900410
Размер серии:	8 956 упаковок
Дата производства:	07.2019
Срок годности до:	07.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской, допускается легкая мраморность, с характерным запахом.	Соответствует
Описание раствора	Прозрачный, бесцветный, с легким запахом лимона.	Соответствует
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать времени удерживания ацетилцистеина на хроматограмме раствора СО ацетилцистеина.	Соответствует
Средняя масса таблеток	3,5 г ± 5 % (3,325 г – 3,675 г)	3,48 г
Однородность массы	18/20 таблеток ± 5 %, 2/20 таблеток ± 10 % от средней массы	Соответствует
Распадаемость	Не более 5 минут.	2,59 минут
pH раствора	4,5 – 5,5	5,09
Родственные примеси		
- L-цистин	≤ 0,5 %	НО
- L-цистеин	≤ 0,5 %	НО
- N,N'-диацетилцистин	≤ 1,0 %	0,19%
- сумма других примесей	≤ 1,0 %	НО
Количественное определение	570 мг - 630 мг	586,8 мг
Микробиологическая чистота		
общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤ 1000 КОЕ/г	<10 <sup>2</sup> КОЕ/г
общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	≤ 100 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
E.coli	отсутствует в 1 г	Отсутствует

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Эстонии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализе были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность/звание лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Начальник ОКК Н. Эсс

Подпись и дата подписания, печать/штамп

Дата 07.08.2019



Всх ссч № 2415 Вис 29.10.20



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

про якість введеного в Україну лікарського засобу

31.03.2020

№ 17421/20/26

**АСИБРОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки шипучі по 600 мг, по 12 таблеток у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14270/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **1900410**

Кількість введеного лікарського засобу **8900**

Виробник

**ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ),  
 Естонія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма  
 Україна", ідент. код: 37177201**

(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 31.03.2020 № 982/2.

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

Начальник

(посадовий звання органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*

(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





Произведено:  
ФармаЭстика Мануфактуринг (ФармаЭстика Мануфактуринг ТОВ)  
Месторасположение: Вадаперетее 3, Принга, Виимси, 74011, Харьюский округ, Эстония  
Лицензия: № 673

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №345003420

Название продукта:	<b>АСИБРОКС</b>
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	таблетки шипучие по 600 мг № 12; 12 таблеток в пенале, по 1 пеналу вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
Сила действия / активность:	ацетилцистеина 600 мг
Сертификат о регистрации:	UA/14270/01/02
№ серии:	1900420
Размер серии:	8 958 упаковок
Дата производства:	07.2019
Срок годности до:	07.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской, допускается легкая мраморность, с характерным запахом.	Соответствует
Описание раствора	Прозрачный, бесцветный, с легким запахом лимона.	Соответствует
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать времени удерживания ацетилцистеина на хроматограмме раствора СО ацетилцистеина.	Соответствует
Средняя масса таблетки Однородность массы	3,5 г ± 5 % (3,325 г – 3,675 г) 18/20 таблеток ± 5 %, 2/20 таблеток ± 10 % от средней массы	3,49 г Соответствует
Распадаемость	Не более 5 минут.	2,55 минут
рН раствора	4,5 – 5,5	5,16
Родственные примеси		
- L-цистин	≤ 0,5 %	НО
- L-цистеин	≤ 0,5 %	НО
- N,N'-диацетилцистин	≤ 1,0 %	0,09%
- суммы других примесей	≤ 1,0 %	НО
Количественное определение	570 мг - 630 мг	570,6 мг
Микробиологическая чистота		
общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤ 1000 КОЕ/г	<10 <sup>2</sup> КОЕ/г
общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	≤ 100 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
E.coli	отсутствует в 1 г	Отсутствует

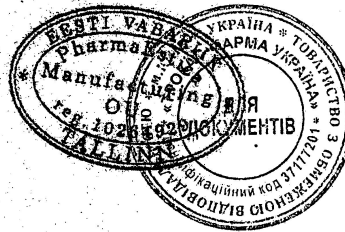
Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Эстонии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность/звание лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Начальник ОКК Н. Эсс

Подпись и дата подписания, печать/штамп

Дата 07.08.2019



15x. ак. № 2151 big 05.11.2019



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098; тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.03.2020

№ 17416/20/26

**АСИБРОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки шипучі по 600 мг, по 12 таблеток у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14270/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1900420

Кількість ввезеного лікарського засобу 8900

Виробник

**ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ),  
Естонія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма  
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 31.03.2020 № 982/1.

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)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.02.2020

№ 7081/20/26

**АСИБРОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки шипучі по 600 мг, по 12 таблеток у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1900470

Кількість ввезеного лікарського засобу 9100

Виробник

ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ),  
Естонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма  
Україна", ідент. код: 37177201

(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 14.02.2020 № 421/40.

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)



Произведено:  
ФармаЭстика Мануфактуринг (ФармаЭстика Мануфактуринг ТОВ)  
Месторасположение: Вананере тее 3, Принги, Виимси, 74011, Харьюский округ, Эстония  
Лицензия: № 673

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №345003470

Название продукта:	<b>АСИБРОКС</b>
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	таблетки шипучие по 600 мг № 12; 12 таблеток в пенале, по 1 пеналу вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
Сила действия / активность:	ацетилцистеина 600 мг
Сертификат о регистрации:	UA/14270/01/02
№ серии:	1900470
Размер серии:	9 162 упаковки
Дата производства:	08.2019
Срок годности до:	08.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской, допускается легкая мраморность, с характерным запахом.	Соответствует
Описание раствора	Прозрачный, бесцветный, с легким запахом лимона.	Соответствует
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать времени удерживания ацетилцистеина на хроматограмме раствора СО ацетилцистеина.	Соответствует
Средняя масса таблетки	3,5 г ± 5% (3,325 г – 3,675 г)	3,48 г
Однородность массы	18/20 таблеток ± 5%, 2/20 таблеток ± 10% от средней массы	Соответствует
Распадаемость	Не более 5 минут.	5,08
pH раствора	4,5 – 5,5	2,59 минуты
Родственные примеси		
- L-цистин	≤ 0,5 %	НО
- L-цистеин	≤ 0,5 %	НО
- N,N'-диацетилцистин	≤ 1,0 %	НО
- сумма других примесей	≤ 1,0 %	НО
Количественное определение	570 мг - 630 мг	НО
Микробиологическая чистота		591,35 мг
общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤ 1000 КОЕ/г	<10 <sup>2</sup> КОЕ/г
общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	≤ 100 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
E.coli	отсутствует в 1 г	Отсутствует

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Эстонии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность/звание лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Начальник ОКК Н. Эсс

Подпись и дата подписания, печать/штамп

Дата 12.08.2019

