



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

25.02.2020

№ 8235/20/26

**АСИБРОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки шипучі по 200 мг; по 24 таблетки у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14270/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений  
Серія лікарського засобу № **1900550** Кількість ввезеного лікарського засобу 4500

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

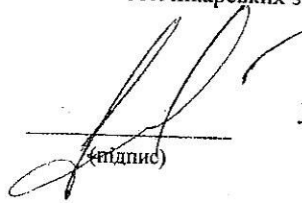
Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма**  
**Україна", ідент. код: 37177201**  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.02.2020 № 513/1.

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

В.о. начальника  
(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Людмила СТОРОЖЕНКО**  
(ініціали та прізвище)



Произведено:  
ФармаЭстетика Мануфактуринг (ФармаЭстетика Мануфактуринг ТОВ)  
Месторасположение: Ваняпере тее 3, Приинги, Виимси, 74011, Харьюский округ, Эстония  
Лицензия: № 673

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №345002550

Название продукта:  
Лекарственная форма, тип и  
размер упаковки:

АСИБРОКС

таблетки шипучие по 200 мг № 24; 24 таблетки в пенале, по 1  
пеналу вместе с инструкцией по медицинскому применению в  
картонной коробке

Сила действия / активность:  
Сертификат о регистрации:

ацетилцистеина 200 мг  
UA/14270/01/01

№ серии:

1900550

Размер серии:

4 538 упаковок

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)	3,51 г
Однородность массы	18/20 таблеток ± 5 %, 2/20 таблеток ± 10 % от средней массы	Соответствует
Распадаемость	Не более 5 минут.	3,04 минут
pH раствора	5,0 - 6,0	5,36
Родственные примеси		
- L-цистин	≤ 0,5 %	НО
- L-цистеин	≤ 0,5 %	НО
- N,N'-диацетилцистин	≤ 1,0 %	0,27 %
- сумма других примесей	≤ 1,0 %	НО
Количественное определение	190 мг - 210 мг	209,09 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

04.09.2019

Вх. ак. N 0482 Вг 06.11.2020



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**

25.02.2020

№ 8237/20/26

**АСИБРОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки шипучі по 200 мг; по 24 таблетки у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **1900570**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4500

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 25.02.2020 № 513/3.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Людмила СТОРОЖЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Произведено:  
ФармаЭстетика Мануфактуринг (ФармаЭстетика Мануфактуринг ТОВ)  
Месторасположение: Ванапэре тее 3, Прииги, Виймси, 74011, Харьюский округ, Эстония  
Лицензия: № 673

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №345002570**

Название продукта:  
Лекарственная форма, тип и  
размер упаковки:

**АСИБРОКС**

таблетки шипучие по 200 мг № 24; 24 таблетки в пенале, по 1  
пеналу вместе с инструкцией по медицинскому применению в  
картонной коробке

Сила действия / активность:  
Сертификат о регистрации:  
№ серии:  
Размер серии:  
Дата производства:  
Срок годности до:

ацетилцистеина 200 мг  
UA/14270/01/01  
1900570  
4 536 упаковок  
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 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	3,42 г Соответствует
Распадаемость	Не более 5 минут.	
pH раствора	5,0 - 6,0	3,0 минут
Родственные примеси		5,5
- L-цистин	≤ 0,5 %	НО
- L-цистеин	≤ 0,5 %	НО
- N,N'-диацетилцистин	≤ 1,0 %	0,084 %
- сумма других примесей	≤ 1,0 %	НО
Количественное определение	190 мг - 210 мг	200,3мг
Микробиологическая чистота общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤ 1000 КОЕ/г	<10 <sup>3</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

06.09.2019





Произведено:  
 ФармаЭстिका Мануфактуринг (ФармаЭстिका Мануфактуринг ТОВ)  
 Месторасположение: Вананере tee 3, Принги, Виимси, 74011, Харьоский округ, Эстония  
 Лицензия: № 673

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №345002520**

Название продукта: **АСИБРОКС**  
 Лекарственная форма, тип и размер упаковки: *таблетки шипучие по 200 мг № 24; 24 таблетки в пенале, по 1 пеналу вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке*

Сила действия / активность: *ацетилцистеина 200 мг*  
 Сертификат о регистрации: **UA/14270/01/01**  
 № серии: **1900520**  
 Размер серии: **4 545 упаковок**  
 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 Однородность массы	3,5 г ± 5 % (3,325 г – 3,675 г) 18/20 таблеток ± 5 %, 2/20 таблеток ± 10 % от средней массы	3,46 г Соответствует
Распадаемость	Не более 5 минут.	2,59 минут
pH раствора	5,0 - 6,0	5,47
Родственные примеси		
- L-цистин	≤ 0,5 %	НО
- L-цистеин	≤ 0,5 %	НО
- N,N'-диацетилцистин	≤ 1,0 %	0,83 %
- сумма других примесей	≤ 1,0 %	НО
Количественное определение	190 мг - 210 мг	198,07 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

29.08.2019



*Вх.ан. №1308 від 24.03.20 JZ*





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

23.12.2019

№ 86695/19/26

**АСИБРОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки шипучі по 200 мг, по 24 таблетки у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1900520

Кількість ввезеного лікарського засобу 4500

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 23.12.2019 № 6262/2.

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)

