

22



**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)





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

