

## Сертифікат Аналізу №366977

ДВАЦЕ 200 мг, таблетки шипучі по 200 мг,  
20 таблеток

Код: 61103940 Серія: 233725 Дата виробництва: 18/10/2023  
 Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»  
 Дата закінчення терміну придатності: 10/2026 Номер дозволу на виробництво: аМ-82/2023  
 Кількість: 7240 шт  
 Країна призначення: Україна Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

Тести	Специфікації	Результати
<b>Фізико-хімічні тести:</b>		
Опис таблеток	Білі до майже білі круглі, плоскі таблетки	Відповідає
Опис розчину	Злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
Середня маса	≥2,910	≤ 3,090 г 2,987
Розпадання		≤ 300 с 110
pH розчину	≥3,0	≤5,0 3,7
Залишкова волога		≤2.00 % 1,0
<b>Кількісне визначення:</b>		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Європ. Фармакоп.2.9.40	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація N-Ацетилцистеїн ВЕРХ	1. ВЕРХ: Позитивно	Позитивно
Ідентифікація N-Ацетилцистеїн УФ-спектр поглинання	2. УФ спектр поглинання: Позитивно	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
Ацетилцистеїну вміст	≥95,0	≤105,0 % 96,8
200 мг/таб	≥190,0	≤210,0 мг/таб
<b>Домішки</b>		
N,N`-діацетил-L-цистину		≤0,50 % 0,00
N,S-діацетил-L-цистеїну		≤0,50 % 0,00
L-цистеїну		≤0,50 % 0,00
будь-якої неідентифікованої домішки		≤0,20 % < 0,1
Сума домішок		≤1,50 % 0,0
<b>Мікробіологічні характеристики:</b>		
загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		≤200 КУО/г 2
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		≤2000 КУО /г 1
E.Coli		Відсутні/1г КУО /г Відсутні

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

ЗАТВЕРДЖЕНО

Дата 02/11/2023 08:00

Контроль якості  
Mattia Gasperotti

02/11/2023 Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису

Стор 1 з 1

E-Pharma Trento S.p.A

Cod.fisc.e P.IVA01420070227 – Cap.Soc.€4.800.000 i.v.  
Socio Unico – Reg.Impr. di Trento 01420070227

Via Provina 2

38123 Trento (TN) – I

Tel. +39.0461.92.28.18

Fax +39.0461.92.28.20

Società del gruppo Unifarm soggetta a direzione e coordinamento  
ex-Art.2497 c.c.Вх ссн 150218  
27.11.23

Сертифікат Відповідності  
ДВАЦЕ 200 мг, таблетки шипучі по 200 мг,  
20 таблеток

Код: 61103940

Серія: 233725

Дата виробництва: 18/10/2023

Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Кількість: 7240 шт

Дата закінчення терміну придатності: 10/2026

Номер дозволу на виробництво: аМ-82/2023

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

Нижче підписана Mara Giacomozzi, перевіривши документацію щодо виробництва та контролю якості

ЗАЯВЛЯЮ

Що всі виробничі стадії цієї серії готового продукту були виконані у повній відповідності з вимогами GMP ЄС та вимогами дозволу на продаж країни призначення

Тренто, 02/11/2023

Mara Giacomozzi

Уповноважена Особа







**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**

24.11.2023

№ 60201/23/26

**ДВАЦЕ 200**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки шипучі, по 200 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.06.2025

Серія лікарського засобу № 233725 Кількість ввезеного лікарського засобу 7240

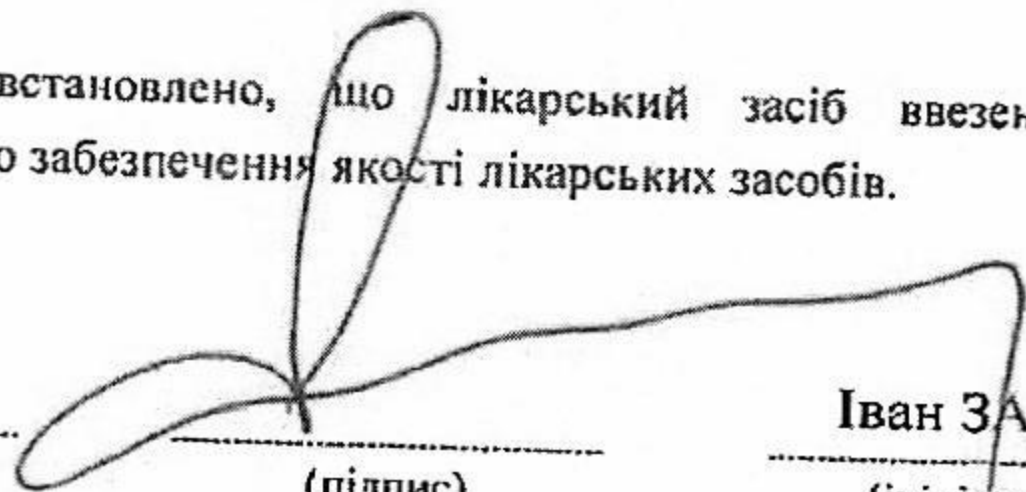
Виробник **Е-Фарма Тренто С.п.А., Італія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма "Дарниця", ідент. код: 00481212**  
(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 23.11.2023 № 3728/1.

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)  
**Іван ЗАДВОРНИХ**  
(ініціали та прізвище)

  
УКРАЇНА \* м. Київ \*  
у формі товариства з обмеженою відповідальністю  
"16"  
"Оптіма-Фарм, ЛТД"  
Ідентифікаційний код  
21642228