ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

17000042276

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000042276

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДВАЦЕ ЛОНГ 1 саше містить ацетилцистеїну 600 мг гранули для орального розчину по 600 мг/3 г по 600 мг/ 3 г у саше; по 10 саше в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	KS41026
3. Розмір серії:	9,299 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19310/01/01
7. Дата виробництва:	10.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19310/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули або порошок від білого до світло-жовтого кольору зі специфічним запахом. Можлива наявність агломератів, що легко розпадаються	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», час утримування піка ацетилцистеїну має відповідати часу утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	Опис водного розчину	Безбарвний злегка мутний розчин з характерним апельсиновим і злегка сірчаним запахом	Відповідає
5	pH водного розчину	Від 2,0 до 3,0	2,4
6	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0%	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,5 %	0,5 %
8	Супровідні домішки	Домішки B - не більше 0,5 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Домішки C – не більше 1,0 %	0,0 %
10	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,5 %	0,0 %
11	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,0 %

Електронний підпис
Короткова Оксана Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у вчасно

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

"16"

вхід. №1159 від 11.12.2025

13	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає *
14	Кількісне визначення	Не менше 570,0 мг і не більше 630,0 мг ацетилцистеїну в саше, у перерахунку на середню масу вмісту саше	609,2 мг/саше
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: * Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.10.2026

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.10.2026 14:34

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Електронний підпис Короткова Оксана Георгіївна ЄДРПОУ/ІПН 00481212 Підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20261030_Certificate_170000042276.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20261030_Certificate_170000042276.pdf
Номер документу: 170000042276

Документ відправлено: 14:36 30.10.2026

Відправник документу

Електронний підпис
14:36 30.10.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:36 30.10.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований




Товариство з обмеженою відповідальністю
Українсько-естонське
УКРАЇНА * м.Київ * Спільне
у формі товариства з
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228