



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000017509

- 1. Найменування продукції:** ДВАЦЕ 100  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 саше містить ацетилцистеїну 100 мг гранули для орального розчину, по 100 мг/0,5 г по 100 мг/0,5 г у саше, по 20 саше в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1FM10223
- 3. Розмір серії:** 4,624 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/19247/01/01
- 7. Дата виробництва:** 02.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 02.2025
- 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 № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19247/01/01 від 15.03.2022 №486

### 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 сірчанним запахом  | Відповідає        |
| 5.     | pH водного розчину             | 2,0 - 3,0  | 2,7               |
| 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 %  |                   |
| 8.     | Супровідні домішки             | Домішки В - не більше 0,5 %  |                   |
| 9.     | Супровідні домішки             | Домішки С - не більше 1,0 %  |                   |
| 10.    | Супровідні домішки             | Домішки D - не більше 0,5 %  |                   |
| 11.    | Супровідні домішки             | Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %  |                   |



*Вх - аналіз № 0423 від 11.05.23 Млеуф*



|     |                                     |                                |               |
|-----|-------------------------------------|--------------------------------|---------------|
| 12. | Супровідні домішки                  | Сума домішок - не більше 1,5 % | 0,1 %         |
| 13. | Мікробіологічна чистота             | Відповідно до МКЯ ЛЗ           | Відповідає *  |
| 14. | Кількісне визначення ацетилцистеїну | 95,0 - 105,0                   | 102,7 мг/саше |
| 15. | Упаковка                            | Відповідно до МКЯ ЛЗ           | Відповідає    |
| 16. | Маркування                          | Відповідно до МКЯ ЛЗ           | Відповідає    |

11. Коментарі: \*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 27.03.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.03.2023 15:01

