



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028806

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДВАЦЕ ЛОНГ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ 1 саше містить ацетилцистеїну 600 мг гранули для орального розчину, по 600 мг/3 г по 3 г у саше; по 6 саше в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	1FR41123
<b>3. Розмір серії:</b>	15,688 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/19262/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	11.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2025
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 072/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19262/01/01 від 15.03.2022 №487

### 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	2,3
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 %	0,3 %
8	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,5 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Домішки С - 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 %	0,0 %

Електронний підпис  
 Назаренко Маріанна Вікторівна  
 ЄДРПОУ/ІПН 00481212  
 Підписано у вчасно



*Вх. ак. 151327*  
*25.12.23*



12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,5 %	0,0 %
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
14	Кількісне визначення ацетилцистеїну	570,0 - 630,0 мг/саше	602,3 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 19.12.2023****Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.12.2023 10:01

