

Сертифікат Відповідності
**ДВАЦЕ ЛОНГ, таблетки шипучі по 600 мг,
10 таблеток**

Код: 61103941

Серія: 204212

Дата виробництва: 02/12/2020

Замовник: ПРАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Кількість: 17950 шт

Дата закінчення терміну придатності: 12/2023

Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення: UA/18139/01/01

Нижче підписана Мага Giasomozzi, 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, 14/12/2020

Мага Giasomozzi

Уповноважена Особа

**14/12/2020**

Questo documento è stato prodotto da un sistema elettronico ed valido senza firma

Стор 1 з 1

E-Pharma Trento S.p.A

Cod.fisc.e P.IVA01420070227 – Cap.Soc.€4.800.000 i.v.

Via Provina 2

Socio Unico – Reg.Impr. di Trento 0140070227

38123 Trento (TN) – I

Società del gruppo Unifarm soggetta a direzione e coordinamento

Tel. +39.0461.92.28.18

ex-Art.2497 c.c.

Fax +39.0461.92.28.20

Сертифікат Аналізу №294823

ДВАЦЕ ЛОНГ, таблетки шипучі по 600 мг, 10 таблеток

Код: 61103941

Серія: 204212

Дата виробництва: 02/12/2020

Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Дата закінчення терміну придатності: 12/2023

Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018

Кількість: 17950 шт

Реєстраційне посвідчення: UA/18139/01/01

Країна призначення: Україна

Тести Специфікації Результати

Фізико-хімічні тести:

Опис таблеток

Опис розчину

Середня маса

Розпадання

pH розчину

Залишкова волога

Кількісне визначення:

Однорідність дозованих одиниць

Ідентифікація

N-Ацетилцистеїн Ідентифікація (ВЕРХ)

Білі до майже білі круглі, плоскі таблетки

Злегка опалесцентний, безбарвний розчин

≥2,910

≥3,0

Відповідає Європ. Фармакоп.2.9.40

Ідентифікація 1: ВЕРХ;

Ідентифікація 2: УФ спектр

поглинання

Кількісне визначення

N-Ацетилцистеїну вміст (ВВЕРХ)

600 мг/таб

Домішки

L-цистеїну

N,N'-діацетил-L-цистеїну

N,S-діацетил-L-цистеїну

Будь-якої неідентифікованої домішки

сумарно

Відповідає
Відповідає

3,010

159

4,0

0,51

Відповідає

Позитивно

%

101,1

мг/таб

%

0,0

%

0,1

%

<0,1

%

<0,1

%

0,1

Зберігати при температурі не вище 25 ° C

ЗАТВЕРДЖЕНО

Дата 14/12/2020 09:08:57

Контроль якості

Mattia Gasperotti

Стор 1 з 1

Via Provina 2

38123 Trento (TN) - I

Tel. +39.0461.92.28.18

Fax +39.0461.92.28.20

Cod.fisc.e P.IVA01420070227 - Cap.Soc.€4.800.000 i.v.

Socio Unico - Reg.Impr. di Trento 0140070227

Società del Gruppo Unifarm soggetta a direzione e coordinamento

ex-Art.2497 c.c.





10027385

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.01.2021

№ 791/21/26

ДВАЦЕ ЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі, по 600 мг, по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі в паці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18139/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.06.2025

Серія лікарського засобу № **204212** Кількість ввезеного лікарського засобу 17950

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 13.01.2021 № 4361/10.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник

(посадова особа Головного управління за наркотиками у м. Києві)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 10
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приймальня
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконадзора

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції):
2. Номер серії готової продукції:
3. Країна-виробник:
4. Найменування країни / країн призначення для серії:
5. Номер реєстраційного посвідчення:
6. Дата виробництва:
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості:
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8:
10. Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
11. Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
12. Завва про сертифікацію:
13. Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
14. Підпис особи, яка дала дозвіл на випуск серії:
15. Дата підписання:

ДВАЦЕ ЛОНГ, таблетки шипучі по 600 мг, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в паці

204212 Розмір серії: 17950 упак.
Італія
Україна

№ UA/18139/01/01

Грудень 2020
12/2023

вироблено, включаючи упакову/маркування та контроль якості на Е-Фарма Тренто С.п.А. Фразіоне Равіна-Віа Провіна, 2 -38123 Тренто (ТН), Італія
Номер ліцензії: аМ-148/2018

сертифікат GMP №:IT/205/H/2017

14.12.2020

№791/21/26 від 13.01.2021

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 досє країни призначення

Короткова О.Г./Уповноважена особа



Handwritten signature of O.G. Korkotkova
14.01.2021

Сертифікат Відповідності
**ДВАЦЕ ЛОНГ, таблетки шипучі по 600 мг,
10 таблеток**

Код: 61103941	Серія: 212795	Дата виробництва: 29/07/2021
Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»		Кількість: 17779 шт
Дата закінчення терміну придатності: 07/2024		Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018
Країна призначення: Україна		Реєстраційне посвідчення: UA/18139/01/01

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 EC та вимогами дозволу на продаж країни призначення

Тренто, 09/08/2021

Mara Giacomozzi

Уповноважена Особа

09/08/2021

Questo documento è stato prodotto da un sistema elettronico ed valido senza firma

Стр 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 0140070227

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.



Сертифікат Аналізу №311677
ДВАЦЕ ЛОНГ, таблетки шипучі по 600 мг,
10 таблеток

Код: 61103941	Серія: 212795	Дата виробництва: 29/07/2021
Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»		
Дата закінчення терміну придатності: 07/2024	Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018	
	Кількість: 17779 шт	
Країна призначення: Україна	Реєстраційне посвідчення: UA/18139/01/01	

Тести	Специфікації	Результати
Фізико-хімічні тести:		
Опис таблеток	Білі до майже білі круглі, плоскі таблетки	Відповідає
Опис розчину	Злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
Середня маса	≥2,910	≤ 3,090 г 3,018
Розпадання		≤ 300 с 151
pH розчину	≥3,0	≤5,0 4,2
Залишкова волога		≤2,00 % 0,61
Кількісне визначення:		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Європ. Фармакоп.2.9.40	Відповідає
Ідентифікація		
N-Ацетилцистеїн Ідентифікація (ВЕРХ)	Ідентифікація 1: ВЕРХ; Ідентифікація 2: УФ спектр поглинання	Позитивно
Кількісне визначення		
N-Ацетилцистеїну вміст (ВВЕРХ)	≥95,0	≤105,0 % 103,6
600 мг/таб	≥570,0	≤630,0 мг/таб
Домішки		
L-цистеїну		≤0,50 % 0,0
N,N'-діацетил-L-цистину		≤0,50 % 0,3
N,S-діацетил-L-цистеїну		≤0,50 % <0,1
будь-якої неідентифікованої домішки		≤0,20 % <0,1
сума домішок		≤1,50 % 0,3

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

ЗАТВЕРДЖЕНО

Дата 06/08/2021 08:53:19

Контроль якості
Mattia Gasperotti

06/08/2021 This document has been produced electronically and is valid without a signature

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 0140070227
Via Provina 2	Società del gruppo Unifarm soggetta a direzione e coordinamento
38123 Trento (TN) – I	ex-Art.2497 c.c.
Tel. +39.0461.92.28.18	
Fax +39.0461.92.28.20	



Certificate of Compliance DVATSE LONG 600MG 10EFF TABS (UKR)

Code:	61103941	Batch:	212795	Manufacturing date:	29/07/2021
Customer:	PRJSC PHARMACEUTICAL FIRM DARNITSA			Quantity:	17779 PZ
Expiry date:	07/2024	Manufacturing Authorisation Number: aM-148/2018			
Destination country:	UKRAINE	M.A. Number: UA/18139/01/01			

The undersigned Mara Giacomozzi having checked the Product and Quality Control documentation

DECLARES

that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirement of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Trento, 09/08/2021

Mara Giacomozzi
Qualified Person

09/08/2021 Questo documento è stato prodotto da un sistema elettronico ed è valido senza firma.

Page 1 of 1

E-Pharma Trento S.p. A.

Via Provina 2
38123 Trento (TN) - I
Tel. +39.0461.92.28.18
Fax +39.0461.92.28.20

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

Società del gruppo Unifarm soggetta a direzione e coordinamento
ex-Art. 2497 c.c.



Certificate of Analysis n° 311677

DVATSE LONG 600MG 10EFF TABS (UKR)

Code: 61103941 Batch: 212795 Manufacturing date: 29/07/2021
 Customer: PRJSC PHARMACEUTICAL FIRM DARNITSA Manufacturing Authorisation Number: aM-148/2018
 Expiry date: 07/2024 Quantity: 17779 PZ
 Destination country: UKRAINE M.A. Number: UA/18139/01/01

TESTS	LIMITS	RESULTS
Physicochemical Tests		
Appearance of tablets	White, round and flat tablets	Complies
Appearance of solution	Slightly opalescent, orange-flavoured solution	Complies
Average mass	≥ 2,910 ≤ 3,090 g	3,018
Disintegration time	≤ 300 s	151
pH of solution	≥ 3,0 ≤ 5,0	4,2
Residual humidity	≤ 1,00 %	0,61
Assay		
Uniformity of dosage units	Complies with Ph.Eur. 2.9.40	Complies
Identification		
N-Acetylcysteine Identification (tR HPLC)	Identification 1: HPLC; Identification 2: UV Absorbtion	Positive
Assay		
N-Acetylcysteine content (HPLC)	≥ 95,0 ≤ 105,0 %	103,6
600 mg/tab	≥ 570,0 ≤ 630,0 mg/tab	
Impurities		
L- Cysteine	≤ 0,5 %	0,0
N,N-diacetyl-L-cystine	≤ 0,5 %	0,3
N,S-diacetyl-L-cysteine	≤ 0,5 %	< 0,1
Each unidentified degradation product	≤ 0,2 %	< 0,1
Total degradation products	≤ 1,5 %	0,3

STORAGE: Store below 25°C

APPROVED

Date 06/08/2021 08:53:19

Quality Control
 Maria Gasperotti

06/08/2021 This document has been produced electronically and is valid without a signature.

E-Pharma Trento S.p.A.

Cod. fisc. e P.IVA 01420070227 - 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.





10032229

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.08.2021

№ 47906/21/26

ДВАЦЕ ЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки шипучі, по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18139/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.06.2025

Серія лікарського засобу № 212795

Кількість ввезеного лікарського засобу 17779

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 25.08.2021 № 2809/9.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





10032691

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
 ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.08.2021

№ 47907/21/26

ДВАЦЕ ЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки шипучі, по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18139/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.06.2025

Серія лікарського засобу № 212796 Кількість ввезеного лікарського засобу 17760

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 25.08.2021 № 2809/10.

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)



Сертифікат Аналізу №311675
**ДВАЦЕ ЛОНГ, таблетки шипучі по 600 мг,
10 таблеток**

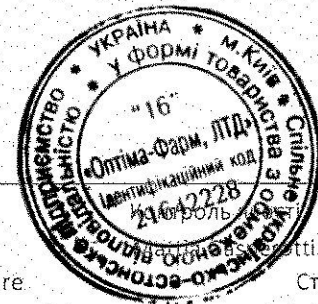
Код: 61103941	Серія: 212796	Дата виробництва: 29/07/2021
Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»		
Дата закінчення терміну придатності: 07/2024	Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018	
	Кількість: 17760 шт	
Країна призначення: Україна	Реєстраційне посвідчення: UA/18139/01/01	

Тести	Специфікації	Результати
Фізико-хімічні тести:		
Опис таблеток	Білі до майже білі круглі, плоскі таблетки	Відповідає
Опис розчину	Злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
Середня маса	≥2,910	≤ 3,090 г 3,012
Розпадання		≤ 300 с 145
pH розчину	≥3,0	≤5,0 4,2
Залишкова волога		≤2,00 % 0,53
Кількісні визначення:		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Європ. Фармакоп. 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація		
N-Ацетилцистеїн Ідентифікація (ВЕРХ)	Ідентифікація 1: ВЕРХ; Ідентифікація 2: УФ спектр поглинання	Позитивно
Кількісні визначення		
N-Ацетилцистеїну вміст (ВВЕРХ)	≥95,0	≤105,0 % 101,7
600 мг/таб	≥570,0	≤630,0 мг/таб
Домішки		
L-цистеїну		≤0,50 % 0,0
N,N'-діацетил-L-цистину		≤0,50 % 0,2
N,S-діацетил-L-цистеїну		≤0,50 % <0,1
будь-якої неідентифікованої домішки		≤0,20 % <0,1
сума домішок		≤1,50 % 0,2

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

ЗАТВЕРДЖЕНО

Дата 06/08/2021 08:53:50



06/08/2021 This document has been produced electronically and is valid without a signature.

Стр 1 з 1

E-Pharma Trento S.p.A Cod. fisc. e P.IVA 01420070227 – Cap.Soc. €4.800.000 i.v.
Socio Unico – Reg. Impr. di Trento 0140070227
Via Provina 2
38123 Trento (TN) – I Società del gruppo Unifarm soggetta a direzione e coordinamento.
Tel. +39.0461.92.28.18 ex-Art.2497 c.c.
Fax +39.0461.92.28.20

Ваше ДЗЗ вч 050221 ЕФ

Сертифікат Відповідності
ДВАЦЕ ЛОНГ, таблетки шипучі по 600 мг,
10 таблеток

Код: 61103941	Серія: 212796	Дата виробництва: 29/07/2021
Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»		Кількість: 17760 шт
Дата закінчення терміну придатності: 07/2024		Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018
Країна призначення: Україна		Реєстраційне посвідчення: UA/18139/01/01

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, 09/08/2021

Mara Giacomozzi

Уповноважена Особа



09/08/2021

Questo documento è stato prodotto da un sistema elettronico ed valido senza firma

Стр 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 0140070227
Via Provina 2
38123 Trento (TN) – I Società del gruppo Unifarm soggetta a direzione e coordinamento
Tel. +39.0461.92.28.18 ex-Art.2497 c.c.
Fax +39.0461.92.28.20

Сертифікат Відповідності

ДВАЦЕ ЛОНГ, таблетки шипучі, по 600 мг, 10 таблеток у тубі, по 1 тубі у пачці

Код: 61103941

Серія: 220449

Дата виробництва: 02/02/2022

Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Кількість: 18135 шт

Дата закінчення терміну придатності: 02/2025

Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення: UA/18139/01/01

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, 10/02/2022

Mara Giacomozzi

Уповноважена Особа

10/02/2022

Questo documento è stato prodotto da un sistema elettronico ed valido senza firma

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 0140070227

Via Prpvina 2

38123 Trento (TN) – 1

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.



Сертифікат Аналізу №322807

ДВАЦЕ ЛОНГ, таблетки шипучі, по 600 мг, 10 таблеток у тубі, по 1 тубі у пачці

Код: 61103941	Серія: 220449	Дата виробництва: 01/02/2022
Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»		
Дата закінчення терміну придатності: 02/2025		Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018
		Кількість: 18135 шт
Країна призначення: Україна		Реєстраційне посвідчення: UA/18139/01/01

Тести	Специфікації	Результати
Фізико-хімічні тести:		
Опис таблеток	Білі до майже білі круглі, плоскі таблетки	Відповідає
Опис розчину	Злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
Середня маса	≥2,910	≤ 3,090 г 2,982
Розпадання		≤ 300 с 133
pH розчину	≥3,0	≤5,0 3.9
Залишкова волога		≤2,00 % 0,56
Кількісне визначення:		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Європ. Фармакоп.2.9.40	Відповідає
Ідентифікація		
N-Ацетилцистеїн Ідентифікація (ВЕРХ)	Ідентифікація 1: ВЕРХ; Ідентифікація 2: УФ спектр поглинання	Позитивно
Кількісне визначення		
N-Ацетилцистеїну вміст(ВВЕРХ)	≥95,0	≤105,0 % 100,6
600 мг/таб	≥570,0	≤630,0 мг/таб
Домішки		
L-цистеїну		≤ 0,50 % 0,0
N,N'-діацетил-L-цистину		≤ 0,50 % 0,0
N,S-діацетил-L-цистеїну		≤ 0,50 % 0,2
будь-якої неідентифікованої домішки		≤ 0,20 % <0,1
Сума домішок		≤ 1,50 % 0,2
Мікробіологічні характеристики:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		≤ 2000 КУО /г 0
загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		≤ 200 КУО/г 0
E.Coli		Відсутні/1г КУО /г Відсутні

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °

ЗАТВЕРДЖЕНО

Дата 09/02/2022 12:51:41

Контроль якості
Matteo Gasperotti

09/02/2022 This document has been produced electronically and is valid without a signature

Стор 1 з 1

E-Фарма Тренто С.п.А
Via Provina 2
38123 Trento (TN) – 1
Tel. +39.0461.92.28.18
Fax +39.0461.92.28.20

Cod.fisc.e P.IVA01420070227 – Cap.Soc.€4.800.000 i.v.
Socio Unico – Reg.Impr. di Trento 0140070227

Società del Gruppo Unifarm soggetta a direzione e coordinamento
ex-Art.2497 c.c.



Certificate of Compliance DVATSE LONG 600MG 10EFF TABS (UKR)

Code:	61103941	Batch:	220449	Manufacturing date:	01/02/2022
Customer:	PRJSC PHARMACEUTICAL FIRM DARNITSA			Quantity:	18135 PZ
Expiry date:	02/2025	Manufacturing Authorisation Number: aM-148/2018			
Destination country:	UKRAINE	M.A. Number: UA/18139/01/01			

The undersigned Mara Giacomozzi having checked the Product and Quality Control documentation

DECLARES

that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirement of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Trento, 10/02/2022

Mara Giacomozzi
Qualified Person

10/02/2022 Questo documento è stato prodotto da un sistema elettronico ed è valido senza firma.

E-Pharma Trento S.p.A.

Via Provina 2
38123 Trento (TN) - I
Tel. +39.0461.92.28.18
Fax +39.0461.92.28.20

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

Società del gruppo Unifarm soggetta a direzione e coordinamento
ex-Art. 2497 c.c.



Certificate of Analysis n° 322807 DVATSE LONG 600MG 10EFF TABS (UKR)

Code: 61103941 Batch: 220449 Manufacturing date: 01/02/2022
 Customer: PRJSC PHARMACEUTICAL FIRM DARNITSA Manufacturing Authorisation Number: aM-148/2018
 Expiry date: 02/2025 Quantity: 18135 PZ
 Destination country: UKRAINE M.A. Number: UA/18139/01/01

TESTS	LIMITS	RESULTS
Physicochemical Tests		
Appearance of tablets	White, round and flat tablets	Complies
Appearance of solution	Slightly opalescent, orange-flavoured solution	Complies
Average mass	≥ 2,910 ≤ 3,090 g	2,982
Disintegration time	≤ 300 s	133
pH of solution	≥ 3,0 ≤ 5,0	3,9
Residual humidity	≤ 1,00 %	0,56
Assay		
Uniformity of dosage units	Complies with Ph.Eur. 2.9.40	Complies
Identification		
N-Acetylcysteine Identification (IR HPLC)	identification1: HPLC; Identification 2: UV Absorbtion	Positive
Assay		
N-Acetylcysteine content (HPLC)	≥ 95,0 ≤ 105,0 %	100,6
600 mg/tab	≥ 570,0 ≤ 630,0 mg/tab	
Impurities		
L- Cysteine	≤ 0,5 %	0,0
N,N-diacetyl-L-cystine	≤ 0,5 %	0,0
N,S-diacetyl-L-cysteine	≤ 0,5 %	0,2
Each unidentified degradation product	≤ 0,2 %	< 0,1
Total degradation products	≤ 1,5 %	0,2
Microbial characteristics		
Total aerobic microbial count (TAMC)	≤ 2.000 C.F.U./g	0
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	≤ 200 C.F.U./g	0
E.Coli	Absent/1g C.F.U/g	Complies

STORAGE: Store below 25°C

APPROVED

Date 09/02/2022 12:51:41

Quality Control
Marta Gasperotti

09/02/2022 This document has been produced electronically and is valid without a signature.

E-Pharma Trento S.p.A.

Via Provina 2
38123 Trento (TN) - I
Tel. +39.0461.92.28.18
Fax +39.0461.92.28.20

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

Società del gruppo Unifarm soggetta a direzione e coordinamento
ex-Art. 2497 c.c.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.03.2022

№ 12601/22/26

ДВАЦЕ ЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки шинучі, по 600 мг по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18139/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.06.2025

Серія лікарського засобу № 220449

Кількість ввезеного лікарського засобу 18135

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)

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

