

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007863

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДВАЦЕ 100 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:	1FM10622
3. Розмір серії:	4,310 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19247/01/01
7. Дата виробництва:	06.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2024
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 № 035/2019/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 агрегатів, 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	2,8
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 %	0,4 %
8	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,5 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Домішки С – не більше 1,0 %	0,1 %
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 1,5 %	0,1 %
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
14	Кількісне визначення ацетилцистеїну	95,0 - 105,0	101,6 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 30.06.2022**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.06.2022