

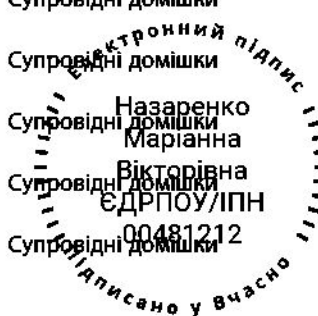


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013219

1. Найменування продукції: (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
2. Номер серії:	1FR21024
3. Розмір серії:	16,021 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19262/01/01
7. Дата виробництва:	10.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2026
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	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, одержаний 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	рН водного розчину	Від 2,0 до 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 %	Відповідає
12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,5 %	0,0 %





13	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> 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	607,1 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°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 04.12.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.12.2024 09:26

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241204_Certificate_170000013219.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241204_Certificate_170000013219.pdf

Номер документу: 170000013219

Документ відправлено: 09:29 04.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

09:29 04.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:29 04.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований



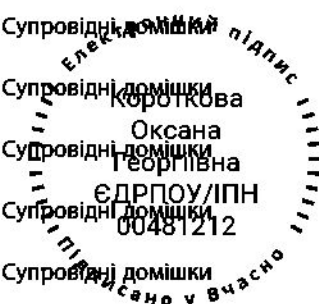


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000032878

1. Найменування продукції: (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
2. Номер серії:	КТ10526
3. Розмір серії:	16,102 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19262/01/01
7. Дата виробництва:	05.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2028
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/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, одержаний 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	рН водного розчину	Від 2,0 до 3,0	2,4
6	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $A_{90} \leq 15,0\%$	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,5 %	1,2 %
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 %	Відповідає
12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,5 %	0,0 %





13	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> 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	609,7 мг/саше
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

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 29.05.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.05.2026 16:01

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260529_Certificate_170000032878.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260529_Certificate_170000032878.pdf

Номер документу: 170000032878

Документ відправлено: 16:02 29.05.2026

Відправник документу

Електронний підпис

16:02 29.05.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:02 29.05.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000032878

1. Найменування продукції: (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
2. Номер серії:	КТ10526
3. Розмір серії:	16,102 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19262/01/01
7. Дата виробництва:	05.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2028
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/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 агрегатів, що легко розпадаються	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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	рН водного розчину	Від 2,0 до 3,0	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число АУ ≤ 15,0%	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,5 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,5 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Домішки С – не більше 1,0 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,5 %	Відповідає
11	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,5 %	Відповідає





13	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> 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	609,7 мг/саше
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

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 29.05.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.05.2026 16:01

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260529_Certificate_170000032878.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260529_Certificate_170000032878.pdf

Номер документу: 170000032878

Документ відправлено: 16:02 29.05.2026

Відправник документу

Електронний підпис

16:02 29.05.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:02 29.05.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

