



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018746

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДВАЦЕ ПОНГ 1 саше містить ацетилцистеїну 600 мг гранули для орального розчину по 800 мг/3 г по 600 мг/3 г у саше; по 10 саше в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1FS20323
3. Розмір серії:	9,527 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19310/01/01
7. Дата виробництва:	03.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, виключаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №698088; свідчення про атестацію лабораторій ВКН № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19310/01/01 від 22.04.2022 №673

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	Безбараний злегка мутний розчин з характерним апельсиновим і злегка сірчанним запахом	Відповідає
5	pH водного розчину	2,0 – 3,0	2,4
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 %	0,2 %
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	570,0 - 830,0 мг/саше	585,7 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 доось країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 17.04.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.04.2023 11:10

Вх. ак. 10891 від 25.04.23



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003536

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активності, л карська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці і/або продукції))	ДВАЦЕ ЛОНГ 1 саше містить ацетилювання 600 мг розпилю для орального розчину по 600 мг (3 туби 600 мг / 3 туби) по 10 саше в тубі, з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1FS20324
3. Розмір серії:	9,576 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19310/01/01
7. Дата виробництва:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2026
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 ГрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ЗНЛ № 128, сер. іфікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19310/01/01 від 22.04.2022 №673

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Групули або порошок від білого до світло-жовтого кольору зі специфічним запахом. Можливе нагнітання агломератів, що легко розпадаються	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі виробованого розчину, одержаній в розділі «Якісне визначення» час утримування пика ацетилювання має відповідати часу утримування пика ацетилювання на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	Опис водного розчину	Безбарвний злегка мутний розчин з характерним 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. Прізматичне число AV ≤ 10,0%	Відповідає
7	Втрата в масі при висихуванні	Не більше 1,0 %	0,2 %
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 ідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,5 %	0,0 %

Вх. на 1029 Вх 20.08.2024. Вх 1029



13	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 К/О/г, Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 К/О/г, Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
14	Кількісне визначення	Не менше 670,0 мг і не більше 630,0 мг ацетилсаліцилу в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	597,5 мг/табл.
15	Упаковка	Відповідає до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідає 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 dossier країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 18.04.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.04.2024 15:30



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240418_Certificate_170000003536.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240418_Certificate 170000003535.pdf

Документ відправлено: 15:32 18.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:32 18.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Мар'яна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:32 18.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 323A5A5E40750F745C40033007081C00041020105

Тип підпису: кваліфікований



Адреса: 62063, м. Київ, вул. Борщівська, 10
Тел./факс: +380 (0) 20 63-59-78 Приймальн.
+380 (0) 20 63-59-61 Зв'язок контролю якості
+380 (0) 20 63-04 Зв'язок з особою з якою
+380 (0) 20 63-21 У зв'язку із зміною формуляра



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005894

1. Найменування продукції: **ДВАЦЕЛОНГ**
(назва, сила дії/активності, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 саше містить 1 г діалітичної 600 мг гранули для орального розчину по 600 мг і по 600 мг і 3 г у пахеті по 10 саше в пахеті з маркуванням у чинній мові
2. Номер серії: 11800524
3. Розмір серії: 0,606 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/19310/01/01
7. Дата виробництва: 05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 05.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій усіх ділянок виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок: вироблено, виключаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Церниця» за адресою: м. Київ, вул. Борщівська 10; ліцензія АВ №598086; садовито про асортимент лабораторій з ОГ № 128; Сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКА ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19310/01/01 від 22.04.2022 №673

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули біло-жовтого від білого до світло-жовтого кольору зі специфічним запахом. Можлива наявність агломератів, що не заважають розпадатися	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі виробственого зразку, одержаній в розділі «Київ» зазначено, що, час утримування на інжекційній колонії має відповідати часу утримування піка ацетилованих цукрів хроматограми розчину порівняння	Відповідає
4	Освітленість розчину	Безбарвний прозорий розчин з характерним апельсиновим і апельсиновим запахом	Відповідає
5	рН водного розчину	Від 2,0 до 3,0	2,5
6	Густина водного розчину	Має відповідати вказаній ДФУ, 2,940. Прийнятне число AV ≤ 15,0%	Відповідає
7	Вміст вологи при висушуванні	Не більше 1,5 %	0,3 %
8	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,5 %	0,5 %
9	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 1,0 %	0,5 %
10	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,5 %	0,5 %
11	Супровідні домішки	Супровідні домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
12	Супровідні домішки	Супровідні домішки - не більше 1,5 %	0,1 %

Відп. за якість 05.08.24 02.08.24



13	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г. Не менше 570,0 мг/г та 630,0 мг ацетилсаліцилу в салі, у порівнянні з середньою масою салі у салі.	Відповідає *
14	Відсутність антибіотиків	Не менше 570,0 мг/г та 630,0 мг ацетилсаліцилу в салі, у порівнянні з середньою масою салі у салі.	Відповідає
15	Упаковка	Відповідає до МКП ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: *Перевірено в лабораторії зазначеній 10 сторі

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Ця заява ґрунтується на результатах лабораторних досліджень, проведених з метою відповідності з вимогами, встановленими згідно з нормами керівництва по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами розробленими для цього виробу призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 20.06.2024

Затверджує

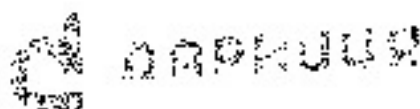
ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.06.2024 12:06



Документ підписано у сервісі Вчасно (позначок)
00481212_20240620_Certificate_1/20000005894.pdf



Адреса: 02013, м. Київ, вул. Барановська, 1
Тел. факс: +38044 206-90 15 Приймальня
+38044 206-90-41 Будинок розповсюдження
+38044 206-90-91 Учасницька каса з питань
+38044 206-90-21 Учасницька каса з фармацевтики



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008206

1. Найменування продукції:
(назва, сила діючої речовини, лікарська форма та
розмір упаковки (додатково до тексту на
упаковці готової продукції)) ДЗМЦЕ ЛОНГ
1 скляка містить асептичного розчину 500 мл
препарату довгого дії діючої речовини по 800 мг/3 г у скляці по 10
скляках в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: 1HS4C624
3. Розмір серії: 8.609 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA19310C1701
7. Дата виробництва: 06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (часом і річ, після якого ЛЗ не заспогоджується): 06.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх підприємств виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх підприємств: виробничо, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ЛРЛ
«Фармацевтична фірма «Дарниця» з адресою: м. Київ, вул.
Григорівська, 13; ліцензія АВ №055088; свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ № 125; сертифікат GMP № 07210224GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA19310C1701 від 22.04.2022
№875

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Огляд	Відповідає	Відповідає
2	Зовнішній вигляд	Відповідає	Відповідає
3	Вміст, кількість	Відповідає	Відповідає
4	Сила діючої речовини	Відповідає	Відповідає
5	Вміст діючої речовини	Відповідає	Відповідає
6	Содержимое упаковки	Відповідає	Відповідає
7	Вміст діючої речовини	Відповідає	Відповідає
8	Содержимое упаковки	Відповідає	Відповідає
9	Содержимое упаковки	Відповідає	Відповідає
10	Содержимое упаковки	Відповідає	Відповідає
11	Содержимое упаковки	Відповідає	Відповідає
12	Содержимое упаковки	Відповідає	Відповідає

Стор. 1 з 2

Відомо про це
всіх працівників



13	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число бактеріальних мікроорганізмів - 1000 КУО/г, загальне число цвірецьованих і пліснявих грибів - 100 КУО/г, Вірусність Escherichia coli в 1 г - не менше 5/0,5 мл і не більше 630,0 мл/г цитилического вмісту, у порівнянні з середнім числом вмісту в 1 г	Відповідає *
14	Водянистий вміст		814,5 мг/гаша
15	Упаковка	Відповідає до МКН 13	Відповідає
16	Маркування	Відповідає до затвердження типу маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*1 в результаті контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

З серійно упакованої при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії поточної продукції були проведені з повною відповідністю з вимогами, застосованими в чинному керівництві до GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відняття з обігу з 30.07.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.07.2024 13:55

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00465212_20240730_Certificate_170000008206.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20740730_Certificate_170C00C082D6.pdf

Документ відправлено: 13:59 30.07.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:59 30.07.2024

ЄДРГОУ/ІПН: 50481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА ДАРНИЦЯ

старший інженер з укомплектування особи: Назара-ко Маринна Вікторівна

Час перевірки КЕІ/ЕДР: 13:59 30.07.2024

Статус пореєстрованого сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 378A5AD0A876JH4524J0C007D319C0D10C00 00

Тип підпису: кваліфікований



d'ARNUJA

Адреса: 02063, м. Київ, вул. Зорянська, 13
Тел./Факс: +38044 566-60-75, Тримирна
+38044 207-73-61 Email: kon@dn.ua
+38044 207-73-64 Упосереднювач: АССА з жовт.
+38044 207-73-27 Упосереднювач: АССА з жовт. ферментативу



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025376

- Найменування продукції:** ДЗАЦЕ ЛОНІ
Інше, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (дентинні зубні пасту на упаковці готової продукції): 1 саше містить ацетилцукрову 600 мг гранули для орального розчину по 600 мг/г по 600 мг/г у саше; по 10 саше в пачці з маркуванням українською мовою
- Номер серії:** 1FS40823
- Розмір серії:** 9,538 тупі
- Країна-виробник:** Україна
- Найменування країни / країни призначення для серії:** Україна
- Номер реєстраційного дослідження:** UA/19310/01/01
- Дата виробництва:** 03.2023
- Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік після якого ГЗ не застосовується):** 03.2026
- Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на: ІрЛТ «Фармацевтична фірма «д'Арнужа» з адресою: м Київ, вул. Зорянська 13;
ІрЛТ д'Арнужа АВ №598086;
свідоцтво про членство в лабораторії ВКС № 128
сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ДЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19310/01/01 в д. 22.04.2022 №073

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Сітка:	Гранули або порошок білі білого до світло-жовтого кольору зі специфічним запахом. Може містити агломерати, що легко розпадаються	Відповідає
2	Ідентифікація А	Голова розквіта	Відповідає
3	Ідентифікація В	На косметичному впробовуваному розчині, одержаній в розділі хімічного визначення. При утримуванні ліка ацетилцукрового має бути одержано утворювання білого ацетилцукрового на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	Сила дії/активності розчину	Відповідно до вимог, у вказаному розчині характерним є збільшення і зменшення дії/активності	Відповідає
5	рН водного розчину	2,0 - 3,0	2,3
6	Пропорційність дозозаміни одиниць	Мас. від. вмісту вимірюють ДД%, 2 0,4% Проміжкове число А/В не 10,0%	Відповідає
7	Вміст не розчиняючихся	Не більше 1,5 %	0,3 %
8	Супровідні домішки	Домішки Е - не більше 0,0 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Домішки Г - не більше 1,0 %	0,0 %
10	Супровідні домішки	Домішки Д - не більше 0,5 %	0,0 %
11	Супровідні домішки	Інші-які не ідентифіковані домішки - не більше 0,2 %	Відповідає

Вх. ЛМ. W0415
25.10.23
Стор. 2/2



12	Сум. вміст домішок	Сума домішок - не більше 1,5 %	21,35
13	Мікробіологічна чистота	Відповідає до МКБ ЛЗ	Відповідає *
14	Вміст на вміщення в інтеграції	570,0 - 630,0 мг/мл	574,4 мг/мл
15	Упаковка	Відповідає до МКБ ЛЗ	Відповідає
16	Матеріали	Відповідає до МКБ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

- Періодичність контролю в кожні 10 серій

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 моєї продукції були проведени в повній відповідності з вимогами, встановленими вчиненому керівництвом GMP затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, з вимогами регуляторного досвіду країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 08.10.2023

Затверджую

ТБ: Пазаренко М.В.

Господар: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом 08.10.2023 14:00

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_2023_506_Certificate_790C0C025376.pdf

Документ идентификатор: 14:01 06.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

14:01 06.10.2023

СДР-09/П-Б-03481212

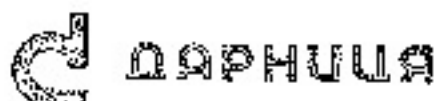
(Об'єднане: ТРИДАТ) ПАКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦА
старший піносуперуповноважена особа Ніздренко Маріонна Вікторівна

Час перевірки КЕГУСЦП 14:01 06.10.2022

Статус перевірки сср: /фікату: Сертифікат д.е

570734F3 40W20.02E66A.08/8HF-4HE4HCC035815C0005F4A0000

“вн іднису, «взлізіковани»



Адреса: 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./факс: (+38044) 207-73-58-78 Грайківська
(+38044) 207-73-01-34 для контролю якості
(+38044) 207-73-01-34 Угодиляюча особа з власті
(+38044) 207-73-27 Угодиляюча особа з фармакологією



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009551

1. Найменування продукції: ДВАЦЕ ЛОНГ
(назва, сила діючої речовини, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці та/або продукції): 1 саше містить ацетилсалицилову кислоту для орального розчину 100 мг/3 г по 600 мг/3 г у саше, по 10 саше в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: 1F850824
3. Розмір серії: 0,501 г/шт
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/19310/01/01
7. Дата виробництва: 08.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2023
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділень виробництва і контролю якості: вироб. та/або контролю якості та контролю якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська 13; ліцензія ЛЗ №568086; свідоцтво про атестацію лабораторії №128; Сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19310/01/01 від 22.04.2022 №673

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули або гранули з/в білого до світло-жовтого кольору зі специфічним запахом. Можлива наявність агломератів, легко розпадаються. Якісна реакція	Відповідає
2	Ідентифікація А		Відповідає
3	Ідентифікація Б	На крихтостопі виробництва розчину, одержаний в розрізі «Кількісна ексклюзія», час утримування після ацетилсалицилової кислоти (додаток до утримування після ацетилсалицилової кислоти) хронометричний розчин порівняння	Відповідає
4	Опис одного розчину	Безбарвний або світло-жовтий розчин з характерним ацетилсалициловим і ацетилсалициловим запахом	Відповідає
5	pH одного розчину	Від 2,0 до 3,0	2,3
6	Освітленість дозованих одиниць	Максимальна кількість дозу, 2,0, 40. Прийнятне число $AV \leq 1,5 \%$	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,5 %	0,2 %
8	Суперечливі домішки	Домішки В - не більше 0,5 %	0,0 %
9	Суперечливі домішки	Домішки С - не більше 1,0 %	0,3 %
10	Суперечливі домішки	Домішки D - не більше 0,5 %	0,0 %
11	Суперечливі домішки	Домішки E - не більше 0,2 %	Відповідає
12	Суперечливі домішки	Сума домішок - не більше 1,5 %	0,3 %

Від. СЛІДОВАЮЧОГО 11.05.22



13	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне і число аеробних мікроорганізмів – 10^2 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 ацетилсаліцилової кислоти, у перерахунку на середню масу виступає	581,9 мг/доза
15	Упаковка	Відповідає до МКР ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідає до затвердження тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: * Періодичність контролю з кожній 10 серій

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C , захищеної від доступу для дітей м.с.ц.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведени з повною відповідністю з вимогами, встановленими вчинним законодавством України, і з вимогою реєстрації цього документа призначення

Серія дозволяє до реалізації / відвантаження з 22.08.2024

Затверджую

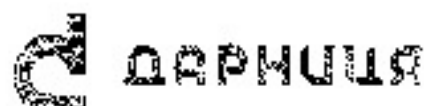
П.Б. Раміренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.11.2024 15:23



Документ підписано у сервісі Електрон (початок)
00481212_20241106_Certificate_170000009551.pdf



Адреса: 02003, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Сакс: (+38044) 560-65-78. Поштова адреса:
0130441207-73-41 32, вул. Євгена Коцюбинського
0130441207-73-41 32-46. Уточнювальна особа з якості:
0130441207-73-27. Уточнювальна особа з фармакологією



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028256

1. Найменування продукції: ДВАЦЕ ЛС. 7
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції): 1 саше містить ацетилцистеїну 600 мг гранули для орального розчину по 600 мг/3 г та 600 мг/3 г у саше; по 10 саше в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: 1F851023
3. Розмір серії: S-24 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/19310/01/01
7. Дата виробництва: 10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: виробництво, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ТРАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська 13
ліцензія АБ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 126;
сертифікат GMP № 077/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/19310/01/01 від 22.04.2022 №673

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули або порошок білого до світло-жовтого кольору зі специфічним запахом. Можлива неясність аглюмератів, що легко розпадаються	Відповідає
2	Ідентифікація А	Яксна реакція	Відповідає
3	Ідентифікація В	На характерній випробовуваного розчині, одержаний в розділі «Кількісне визначення», час утримування піка ацетилцистеїну має відповідати часу утримування піка ацетилцистеїну на характерній розчині порівняння	Відповідає
4	Оцінка одного розчину	Безбазисний титрометричний розчин з характерним згусткованим і злегка зріданим виглядом	Відповідає
5	«Н» одного розчину	2,0 - 3,0	2,3
6	Відповідність дозованих одиниць	Мас. відповідність виходу: ДФУ 2.9.40. Прийнятливості АУ ± 15,0%	Відповідає
7	Зіркова і мультикомпонентна проба	Не більше 1,0 %	0,2 %
8	Супернатант домішки В	Домішки В - не більше 0,5 %	0,0 %
9	Супернатант домішки С	Домішки С - не більше 1,0 %	0,1 %
10	Супернатант домішки D	Домішки D - не більше 0,5 %	0,0 %
11	Супернатант домішки	Будь-яка ідентифікована домішка - не більше 0,2 %	Відповідає

Вх. акт. 50834 619 14.11.23



12	Густина рідини	Сума домішок - не більше 1,5 %	0,1 %
13	Мікробіологічна чистота	Відповідає до МКА ЛЗ	Відповідає *
14	Кількісне визначення вмісту цукру	570,0 - 650,0 мг/саше	625,0 мг/саше
15	Упаковка	Відповідає до МКА ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідає до МКА ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю з кожних 10 серт

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 з повною відповідністю вимогам, встановленим в Інструкції керівництва по GMP затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / підпакетовання з 14.11.2023

Затверджую

ПІБ: Назаров-ко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.11.2023 18:43

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231114_Certificate_170000028256.pdf

Документ відправлено: 16:47 14.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

16:47 14.11.2023

ЄДРПОУ/ПН: 00481212

Юр. назва: ПРИДАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

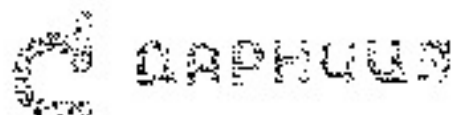
сталий Інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріяна Вікторівна

Час перепірки КЕГ/ЕЦП: 16:47 14.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 37B6AA1A6/30F45C43CC339E15C0009F1A000C

Тип підпису: «кваліфікований»



Фірма 20208, м. Київ, вул. Бориспільська, 11
тел./факс: (+38044) 555-44 78 (приватна)
(+38044) 207-73-41 (дод. контроль якості)
(+38044) 207-73-04 (уповноважена особа з якості)
(+38044) 207-73-07 (уповноважена особа з сировиною/суду)



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030224

1. Найменування продукції: ДУАЛІЕ ЛОНГ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці і словесно (продукції)) 1 саше містить ацетилцестеїну 600 мг гранули для орального розчину по 600 мг/2 г по 600 мг/3 г у саше, по 10 саше в пакуванні з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: 1FS61223
3. Розмір серії: 9,922 ТУТ
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/19210/01/01
7. Дата виробництва: 12.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: вироблено, вклячено у пакування/маркування та контроль якості на ПРАТ «Фармацевтична фірма «Діарія» за адресою м. Київ, вул. Бориспільська, 11;
ліцензія АВ №585СВ6;
свідоцтво про атестацію лабораторій НКМ № 126;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКФ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19210/01/01 від 22.04.2022 №873

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули або порошок, від білого до світло-жовтого кольору, цілком розчиняються в воді, без запаху.	Відповідає
2	Ідентифікація А	Білий порошок	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі вказано вимірювання речовини, одержаної з ліцензії «Кінаксон» визначення, час утримування піка ацетилцестеїну має відповідати часу утримування піка ацетилцестеїну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	Середнього розчину	Безбарвний розчин з характерним запахом	Відповідає
5	pH водного розчину	2,0 - 3,0	2,4
6	Однорідність розчину та одиниць	Масова частка вихідного дозу, 2,5.40. Приймається частка АВ з 15,0%	Відповідає
7	Втрата вмісту при сушінні	Не більше 1,5 %	0,3 %
8	Супровідні домішки	Домішки А - 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	Супровіді домішки	Сума домішок не більше 1,5 %	0,0 %
13	Мікробіологічна чистота	Відповідає до МКН ЛЗ	Відповідає
14	Кількість визначеної деталішестийку	670,0 - 800,0 мільйонів	604,6 мільйонів
15	Упаковка	Відповідає до МКН ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідає до МКН ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

З оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в щільно закупореному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведени в повній відповідності з вимогами встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з умовами реєстраційного дозволу країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.12.2023

Затверджую

ПІВ: Назаренко М.В.

Голова. Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.12.2023 12:21

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231229_Certificate_1/0000030224.pdf

Документ відправлено: 12:27 29.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

12:27 29.12.2023

ЄДРПОУ/ПІП: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРІМІЯ

старший інспектор уловлювачна особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:27 29.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат дійсний

Серійний номер: 52B46A2A2783FF45040000092153000AF4AD000

Тип підпису: кваліфікований

**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029773**

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДВАЦЕ ЛОНГ 1 саше містить ацетилцистеїну 600 мг гранули для орального розчину по 600 мг/3 г по 600 мг/ 3 г у саше; по 10 саше в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	KS10326
3. Розмір серії:	9,756 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19310/01/01
7. Дата виробництва:	03.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2028
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/19310/01/01 від 22.04.2022 №673

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 сірчаным 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 $AV \leq 15,0\%$	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	610,2 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 25.03.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.03.2026 16:40

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**

00481212_20260325_Certificate_170000029773.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260325_Certificate_170000029773.pdf

Номер документу: 170000029773

Документ відправлено: 16:42 25.03.2026

Відправник документу

Електронний підпис

16:42 25.03.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

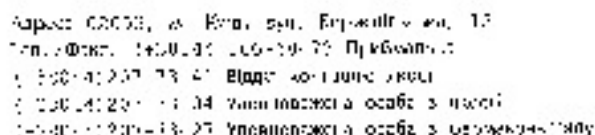
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:42 25.03.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



1. Найменування продукції:	ДРМІГЛО-П
Назва, сигналізують, лікорець, цукор, лі розмір у пакуванні (додатково до тексту на упаковці готової продукції);	Саше містять вистиглистіну 600 мг тривала дії прального розчину по 600 мг і по 600 мг 3 п у саше; по 10 саше з паку з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	KS11025
3. Розмір серії:	0,406 тун
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19310/01/01
7. Дата виробництва:	10.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць, рік після якого ГЗ не застосовувати):	10 2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, пакування, упакування, маркування та контроль якості на і РАТ «Фармацевтична фірма «Дар-ліка» та адресою: м Київ, вул. Богородська, 10, ліцензії АЗ №508086 свідоцтво про створення лабораторії ВКН № 128; сер. ліцензії GMP № 059/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКА ЛЗ до реєстраційного посвідчення №-JA/19310/01/01 від 22.04.2022 №573

№ п.п.	Найменування показника	Описові нормативні документації	Результат аналізу
1	Спект	Залишилось карбоник від зігнот до платоскопного кольору і стійкості при загарі. Можлива наявність злинок: йод, цинк, розпадається	Відповідає
2	Качественна А	Біла, без запаху	Відповідає
3	Качественна В	Після хроматостатичного випробування розчину, підрахований вміст хлоридів з визначенням, що утворюється біла адсорбційна маса в дні вказаного часу утворюється біла адсорбційна маса, характерна для розчину	Відповідає
4	Спект розчину	Характерний для розчину з характерним металевим блиском	Відповідає
5	рН розчину	Від 2,0 до 3,0	2,4
6	Оптічна густина розчину	Має бути менше ніж 0,01	Відповідає
7	Зразок має бути засушений	Не більше 1,5 %	0,3 %
8	Супернатант розчину	Додаток В - не більше 0,5 %	0,1 %
9	Супернатант розчину	Додаток С - не більше 0,5 %	0,1 %
10	Супернатант розчину	Додаток D - не більше 0,5 %	0,1 %
11	Супернатант розчину	Додаток E - не більше 0,5 %	Відповідає
12	Супернатант розчину	Сума домішок - не більше 1,5 %	0,3 %



13	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: Загальне число aerobicних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Не менше 570,0 мг/г до 570,0 мг/г цементи дисперсії в саше у герметичній непрозорій упаковці.	Відповідає
14	Визначення	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	304,1 мг/г
15	Упаковка	Відповідає до МАН	Відповідає
16	Маркування	Відповідає до зазначеного тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в сухому місці для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії продукції були проведени в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному законодавстві про СМР, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, з вимогами російської та деяких країн призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 07.11.2025

Затверджую

ГП «Колоски» С.І.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.11.2025 14:15



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20251107_Certificate_1/0000025416.xml

Стр. 2 з 2

Відані № 1102 від 22.10.2025

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20251107_Certificate_170000025416.pdf
Номер документа: 170000025416

Документ відправлено: 14:28 07.11.2025

Відправник документу

Електронний підпис

14:28 07.11.2025

ЄДР ПОУ/ІПН: 00481212

Фізична особа ПРИБА ІРИ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

Сфери діяльності: виробництво лікарських засобів Коротькова Оксана Генріївна

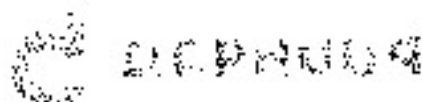
Час перевірки КЕГ/ЕЦП: 14:28 07.11.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат дійсний

Серійний номер: 20B0594C0955E12A04C000009750000000000

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



Варшавська вул. Березилівка, 13
Тел./Факс: +380(0)200-100-100-70 Київська обл.
+380(0)200-73-41 Відділ контролю якості
+380(0)200-11-34 Управління особи з повн.
+380(0)200-13-27 Управління особи з безпечності



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025416

1. Найменування продукції:	ПРАПІЛО - Паше м'ягкого вистиглистієну 600 мг гранули для перального розчину по 600 мг/3 г у саше по 10 саше з пачд з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	KS11023
3. Розмір серії:	0,406 туп
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA19310/01/01
7. Дата виробництва:	10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць / рік після якого ГЗ не застосовується):	10.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, паківання, улавок, оформлення та контроль якості на і РАТ «Фармацевтична фірма «Дар-лікс» та адресою: м. Київ, вул. Богиніньська, 13, ліцензії АЗ №508036 свідоцтво про створення лабораторії ВКН № 178; сер. ліцензії GMP № 059/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКА ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA19310/01/01 від 22.04.2022 №573

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Спект:	гранули або порошок від білого до світло-жовтого кольору з світлим або жовтим відтінком. Можлива наявність агломератів, при цьому розпадатися	Відповідає
2	Ідентифікація А	Ніжна реакція	Відповідає
3	Ідентифікація В	Під час розчинення гранулового розчину, одержаного в розчині «Кальцій хлорид»-немає утворювання білих адвентивних мас при додаванні насиченого розчину кальцієвої сульфатної хлоридної розчину, що свідчить	Відповідає
4	Спект, колір розчину	Білий до жовтого кольору	Відповідає
5	рН розчину	Від 2,0 до 3,0	2,4
6	Оптічна густина розчину	Має бути менше ніж 0,01	Відповідає
7	Зв'язок при висушуванні	Не більше 1,5 %	0,3 %
8	Супернатант	Відсоток В - не більше 0,5 %	0,0 %
9	Супернатант	Відсоток С - не більше 0,5 %	0,0 %
10	Супернатант	Відсоток D - не більше 0,5 %	0,0 %
11	Супернатант	Відсоток E - не більше 0,5 %	Відповідає
12	Супернатант	Відсоток F - не більше 0,5 %	0,0 %



13	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Не менше 5,70,0 мг/г до 5,70,0 мг/г це не дозволяє в саше у герметичній упаковці коштувати більше	Відповідає
14	Вміст кофеїну	Відповідає до 648,00	Відповідає
15	Вміст кофеїну	Відповідає до 648,00	Відповідає
16	Масова частка	Відповідає до за вказаним текстом маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в сухому місці для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії продукції були проведени в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному законодавстві про СМР, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, з вимогами російської та інших країн призначення.

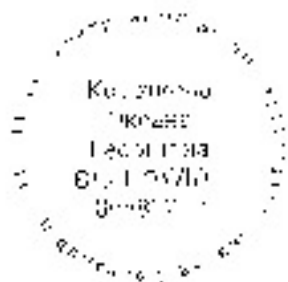
Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 07.11.2025

Затверджую

ГПБ Колотков О.І.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.11.2025 14:15



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20251107_Certificate_1/0000025416.pdf

Стр. 2 з 2

Відані 02.11.2025 14:15 22.10.2025

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20251107_Certificate_170000025416.pdf
Номер документа: 170000025416

Документ відправлено: 14:28 07.11.2025

Відправник документу

Електронний підпис

14:28 07.11.2025

ЄДР ПОУ/ІПН: 00481212

Фізична особа ПРИБА ІРИ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

Сфери діяльності: виробництво лікарських засобів Коротькова Оксана Генріївна

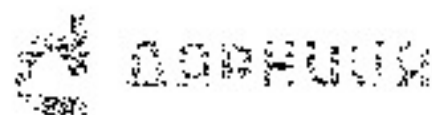
Час перевірки КЕГ/ЕЦП: 14:28 07.11.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат дійсний

Серійний номер: 20B0594C0955E12A04C000009750000000000

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



Адреса: 01030, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Смт.: +380(0)504-60-75 Трименний
+380(0)207-53-41 Зв'язок з протом'якш.
+380(0)207-53-01 Управління з питань якості
+380(0)207-53-21 Управління з питань фінансової та фінансової підтримки



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000032877

1. Найменування продукції: ДРАГЕЖОНІ
Назва, сила дії, діяльність лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці того ж продукції): 1 саше містить вмістистості у 800 мг гранули для розчинення розчинити 600 мл/3 г на 800 мл 3 г у складі по 10 таблеток і ліній, а маркування українською мовою
2. Номер серії: K521E26
3. Розмір серії: 9,890 TVP
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/1931C/01/01
7. Дата виробництва: 05.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, п. 10.1 не застосовується): 05.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13 ліцензія АВ №598059; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКМ № 125; сертифікат GMP № 044/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКА ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1931C/01/01 від 22.04.2022 №673

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Огляд	Гранули або порошок від білого до світло-жовтого кольору зі специфічним запахом. Маса наважки не розпадається	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі виробованого розчину, одержаного розчинити збільшеною кількістю води у розчиненні на специфічному має відповідати часу утримування і специфічності на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	Огляд водного розчину	Безбарвний злегка мутний розчин з характерним запахом	Відповідає
5	pH водного розчину	Від 2,0 до 3,0	2,4
6	Співвідношення дозозначних одиниць	Масова дозозначна вимога ДФУ, 2,0-4,0 і відповідне число	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,5 %	0,3 %
8	Супровід дозозначних	Доклада В - не більше 0,5 %	0,0 %
9	Супровід дозозначних	Доклада С - не більше 1,0 %	0,0 %
10	Супровід дозозначних	Доклада D - не більше 0,5 %	0,0 %
11	Супровід дозозначних	Більше однієї з фіксованих дозішок - не більше 0,2 %	Відповідає
12	Супровід дозозначних	Сума дозішок - не більше 1,5 %	0,0 %



13	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятості: загальне число бактеріальних колоній $\leq 10^2$ КУО/г. Загальне число дріжджів та пліснявих грибів $\leq 10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> з 1 г і менше 570,0 мг на 600,0 мг глутамінокислини в саше, у перерахунок на середню масу вмісту саше	Відповідає *
14	Кількість вмісту	Відповідає	Відповідає
15	Упаковка	Відповідає	Відповідає
16	Маркування	Відповідає	Відповідає

11. Коментарі: * і періодичність контролю в кожні 10 серій

12. Умови зберігання: в промітному й упакованні при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії даної серії цукрової продукції були провалені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по ОМФ, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України. Із висновками реєстраційного досвідченого лікаря-педіатра.

Серія дозволена до реалізації / підпилювання з 29.06.2026

Затверджую

Під: Кураткова О.І.

Посада: уповноважена особа

Підписано електронним підписом 29.06.2026 09:31



Документ піднято у сервісі Вчасно (почато)
00481212 20260529 Certificate.170000032877.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

30481212_30260529_Certificate_170000032877.pdf

Номер документу: 170000032877

Документ відправлено: 09:33 29.05.2026

Відправник документу

Електронний підпис

09:33 29.05.2026

ЄДРПОУ/ПІН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший і-спектор уповноважена особа: Кораткова Оксана Георгіївна

час перевірки КГП/ПІП: 09:33 29.05.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат дійсний

Сервісний номер: 3026052940095512404500003115300001132600

Тип підпису: некваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000040439

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДВАЦЕ ЛОНГ 1 саше містить ацетилцистеїну 600 мг гранули для орального розчину по 600 мг/3 г по 600 мг/ 3 г у саше; по 10 саше в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	KS30926
3. Розмір серії:	8,140 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19310/01/01
7. Дата виробництва:	09.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2028
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/19310/01/01, зі змінами

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	2,5
6	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	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 %

Електронний підпис
Короткова Оксана
Географічна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно





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	611,2 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 28.09.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.09.2026 10:14

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20260928_Certificate_170000040439.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260928_Certificate_170000040439.pdf

Номер документу: 170000040439

Документ відправлено: 10:17 28.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис

10:17 28.09.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:16 28.09.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

