



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконадзора

10028218

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): ДВАЦЕ 200, таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці
2. Номер серії готової продукції: 204204 Розмір серії: 7511 упак.
3. Країна-виробник: Італія
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18138/01/01
6. Дата виробництва: Листопад 2020
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11/2023
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на Е-Фарма Тренто С.п.А. Фразіоне Равіна-Віа Провіна, 2 -38123 Тренто (TN), Італія
Номер ліцензії: aM-148/2018
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат GMP №:IT/205/H/2017
10. Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу: 11.12.2020
11. Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів: №785/21/26 від 13.01.2021
12. 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 дос'є країни призначення
13. Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Короткова О.Г./Уповноважена особа
14. Підпис особи, яка дала дозвіл на випуск серії:
15. Дата підписання:



В.А.А. 0262 Виг 10062021 С

Сертифікат Відповідності ДВАЦЕ 200 мг, таблетки шипучі, по 200 мг 20 таблеток

Код: 61103940

Серія: 204204

Дата виробництва: 30/11/2020

Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Кількість: 7511 шт

Дата закінчення терміну придатності: 11/2023

Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

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, 11/12/2020

Mara Giacomozzi

Уповноважена Особа



14/12/2020

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.IVA 01420070227 – 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 №294800

ДВАЦЕ 200 мг, таблетки шипучі, по 200 мг 20 таблеток

Код: 61103940

Серія: 204204

Дата виробництва: 30/11/2020

Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Дата закінчення терміну придатності: 11/2023

Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018

Кількість: 7511 шт

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

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 2,999
Розпадання		≤ 300 с 193
pH розчину	≥3,0	≤5,0 4,2
Залишкова волога		≤2.00 % 0,96
Кількісне визначення:		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Європ. Фармакоп.2.9.40	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація N-Ацетилцистеїн ВЕРХ	1. ВЕРХ: Позитивно	Позитивно
Ідентифікація N-Ацетилцистеїн УФ-спектр поглинання	2. УФ спектр поглинання: Позитивно	Відповідає
Кількісне визначення		
Ацетилцистеїну вміст	≥95,0	≤105,0 % 99,5
200 мг/таб	≥190,0	≤210,0 мг/таб
Домішки		
N,N'-діацетил-L-цистину		≤0,50 % 0,10
N,S-діацетил-L-цистеїну		≤0,50 % <0,10
L-цистеїну		≤0,50 % 0,00
будь-якої неідентифікованої домішки		≤0,20 % <0,1
Сума домішок		≤1,50 % 0,1

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

ЗАТВЕРДЖЕНО

Дата 11/12/2020 12:00

11/12/2020 This document has been produced electronically and is valid without a signature

Контроль якості
Mattia Gasperotti

Стор 1 з 1





10028218

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

№ 785/21/26

ДВАЦЕ 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.06.2025

Серія лікарського засобу № 204204

Кількість ввезеного лікарського засобу 7511

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 № 4361/4.

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)



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): ДВАЦЕ 200, таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці
2. Номер серії готової продукції: 204205 Розмір серії: 7699 упак.
3. Країна-виробник: Італія
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18138/01/01
6. Дата виробництва: Листопад 2020
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11/2023
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи упаковку/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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат GMP №:IT/205/H/2017
10. Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу: 11.12.2020
11. Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів: №786/21/26 від 13.01.2021
12. 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 дос'є країни призначення
13. Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Короткова О.Г./Уповноважена особа
14. Підпис особи, яка дала дозвіл на випуск серії:
15. Дата підписання:

О.Г. Короткова



Зрештою 0960 від 13.10.2021

Сертифікат Відповідності

ДВАЦЕ 200 мг, таблетки шипучі, по 200 мг 20 таблеток

Код: 61103940

Серія: 204205

Дата виробництва: 30/11/2020

Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Кількість: 7699 шт

Дата закінчення терміну придатності: 11/2023

Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

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, 11/12/2020



Mara Giacomozzi

Уповноважена Особа

14/12/2020

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.IVA 01420070227 – 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.

10030834

E-Pharma
 ...WANTS TO CREATE SOLUTIONS

Сертифікат Аналізу №294806

ДВАЦЕ 200 мг, таблетки шипучі, по 200 мг 20 таблеток

Код: 61103940

Серія: 204205

Дата виробництва: 30/11/2020

Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Дата закінчення терміну придатності: 11/2023

Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018

Кількість: 7699 шт

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

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 3,032
Розпадання		≤ 300 с 189
pH розчину	≥3,0	≤5,0 4,1
Залишкова волога		≤2.00 % 1,16
Кількісне визначення:		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Європ. Фармакоп.2.9.40	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація N-Ацетилцистеїн ВЕРХ	1. ВЕРХ: Позитивно	Позитивно
Ідентифікація N-Ацетилцистеїн УФ-спектр поглинання	2. УФ спектр поглинання: Позитивно	Відповідає
Кількісне визначення		
Ацетилцистеїну вміст	≥95,0	≤105,0 % 102,5
200 мг/таб	≥190,0	≤210,0 мг/таб
Домішки		
N,N'-діацетил-L-цистину		≤0,50 % 0,12
N,S-діацетил-L-цистеїну		≤0,50 % <0,10
L-цистеїну		≤0,50 % 0,00
будь-якої неідентифікованої домішки		≤0,20 % <0,1
Сума домішок		≤1,50 % 0,1

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

ЗАТВЕРДЖЕНО

Дата 11/12/2020 12:01:00

Контроль якості

Mattia Gasperotti

11/12/2020 This document has been produced electronically and is valid without a signature

Стр 1 з 1

E-Pharma Trento S.p.A

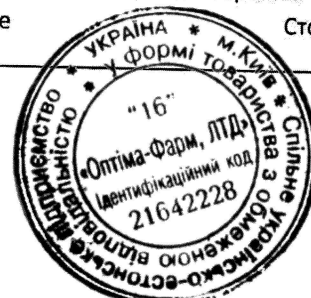
Cod.fisc.e P.IVA01420070227 – Cap.Soc.€4.800.000 i.v.
Socio Unico – Reg.Impr. di Trento 0140070227

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.



10030834

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

№ 786/21/26

ДВАЦЕ 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.06.2025

Серія лікарського засобу № 204205

Кількість ввезеного лікарського засобу 7699

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 № 4361/5.

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

Начальник

(посвідчує особу орган державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





10031508

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

№ 787/21/26

ДВАЦЕ 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.06.2025

Серія лікарського засобу № 204206

Кількість ввезеного лікарського засобу 7728

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 № 4361/6.

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)



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): ДВАЦЕ 200, таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці
2. Номер серії готової продукції: 204206 Розмір серії: 7728 упак.
3. Країна-виробник: Італія
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18138/01/01
6. Дата виробництва: Грудень 2020
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12/2023
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на Е-Фарма Тренто С.п.А. Фразіоне Равіна-Віа Провіна, 2 -38123 Тренто (ТН), Італія
Номер ліцензії: aM-148/2018
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат GMP №:IT/205/H/2017
10. Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу: 11.12.2020
11. Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів: №787/21/26 від 13.01.2021
12. 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 дос'є країни призначення
13. Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Короткова О.Г./Уповноважена особа
14. Підпис особи, яка дала дозвіл на випуск серії:
15. Дата підписання:

О.Г. Короткова



Роз. ан. № 0894 від

11.11.2021

Г.Короткова

Сертифікат Відповідності
ДВАЦЕ 200, таблетки шипучі, по 200 мг
20 таблеток

Код: 61103940

Серія: 204206

Дата виробництва: 01/12/2020

Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Кількість: 7728 шт

Дата закінчення терміну придатності: 12/2023

Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

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, 11/12/2020

Mara Giacomozzi

Уповноважена Особа



14/12/2020

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.IVA 01420070227 – 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 №294805

ДВАЦЕ 200, таблетки шипучі, 200 мг
20 таблеток

Код: 61103940

Серія: 204206

Дата виробництва: 01/12/2020

Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Дата закінчення терміну придатності: 12/2023

Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018

Кількість: 7728 шт

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

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 3,024
Розпадання		≤ 300 с 83
pH розчину	≥3,0	≤5,0 4,1
Залишкова волога		≤2.00 % 1,05
Кількісне визначення:		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Європ. Фармакоп.2.9.40	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація N-Ацетилцистеїн ВЕРХ	1. ВЕРХ: Позитивно	Позитивно
Ідентифікація N-Ацетилцистеїн УФ-спектр поглинання	2. УФ спектр поглинання: Позитивно	Відповідає
Кількісне визначення		
Ацетилцистеїну вміст	≥95,0	≤105,0 % 101,8
200 мг/таб	≥190,0	≤210,0 мг/таб
Домішки		
N,N'-діацетил-L-цистину		≤0,50 % 0,14
N,S'-діацетил-L-цистеїну		≤0,50 % <0,10
L-цистеїну		≤0,50 % 0,00
будь-якої неідентифікованої домішки		≤0,20 % <0,1
Сума домішок		≤1,50 % 0,1

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

ЗАТВЕРДЖЕНО

Дата 11/12/2020 12:01:43

Контроль якості

Mattia Gasperotti

11/12/2020 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.IVA01420070227 - Cap.Soc.€4.800.000 i.v.

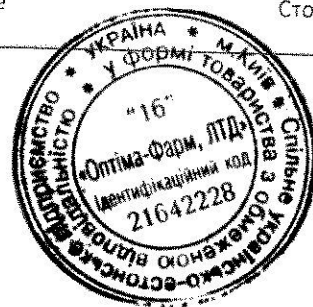
Socio Unico - Reg.Impr. di Trento 0140070227

Via Prpvina 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.

41
10032329

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

№ 788/21/26

ДВАЦЕ 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.06.2025

Серія лікарського засобу № 204207

Кількість ввезеного лікарського засобу 7668

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 № 4361/7.

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)





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
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

19
10032329

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): ДВАЦЕ 200, таблетки шипучі по 200 мг. по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці
2. Номер серії готової продукції: 204207 Розмір серії: 7668 упак.
3. Країна-виробник: Італія
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18138/01/01
6. Дата виробництва: Грудень 2020
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12/2023
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи упаковку/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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат GMP №:IT/205/H/2017
10. Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу: 11.12.2020
11. Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів: №788/21/26 від 13.01.2021
12. 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 дос'є країни призначення
13. Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Короткова О.Г./Уповноважена особа
14. Підпис особи, яка дала дозвіл на випуск серії:
15. Дата підписання:



Вх.ан. N 0808 від 15.12.2021

Сертифікат Відповідності
ДВАЦЕ 200, таблетки шипучі, по 200 мг
20 таблеток

Код: 61103940

Серія: 204207

Дата виробництва: 01/12/2020

Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Кількість: 7668 шт

Дата закінчення терміну придатності: 12/2023

Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

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, 11/12/2020



Mara Giacomozzi

Уповноважена Особа

14/12/2020

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.IVA 01420070227 – 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 №294804
ДВАЦЕ 200, таблетки шипучі, по 200 мг
20 таблеток

Код: 61103940 Серія: 204207 Дата виробництва: 01/12/2020
 Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
 Дата закінчення терміну придатності: 12/2023 Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018
 Країна призначення: Україна Кількість: 7668 шт
 Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

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	3,023
Розпадання		≤ 300	с	122
pH розчину	≥3,0	≤5,0		4,0
Залишкова волога		≤2,00	%	1,10
Кількісне визначення:				
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Європ. Фармакол.2.9.40		Відповідає	
Ідентифікація				
Ідентифікація N-Ацетилцистеїн ВЕРХ	1. ВЕРХ: Позитивно		Позитивно	
Ідентифікація N-Ацетилцистеїн УФ-спектр поглинання	2. УФ спектр поглинання: Позитивно		Відповідає	
Кількісне визначення				
Ацетилцистеїну зміст	≥95,0	≤105,0	%	103,5
200 мг/таб	≥190,0	≤210,0	мг/таб	
Домішки				
N,N'-діацетил-L-цистину		≤0,50	%	0,10
N,S-діацетил-L-цистеїну		≤0,50	%	<0,10
L-цистеїну		≤0,50	%	0,00
будь-якої неідентифікованої домішки		≤0,20	%	<0,1
Сума домішок		≤1,50	%	0,0



Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

ЗАТВЕРДЖЕНО

Дата 11/12/2020 12:02

Контроль якості
 Mattia Gasperotti

11/12/2020 This document has been produced electronically and is valid without a signature

Стр 1 з 1





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

№ 47898/21/26

ДВАЦЕ 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі, по 200 мг; по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.06.2025

Серія лікарського засобу № 212787

Кількість ввезеного лікарського засобу 7584

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 № 2809/1.

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 №311665

ДВАЦЕ 200 мг, таблетки шипучі по 200 мг,
20 таблеток

Код: 61103940

Серія: 212787

Дата виробництва: 28/07/2021

Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Дата закінчення терміну придатності: 07/2024

Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018

Кількість: 7584 шт

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

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 3,025
Розпадання		≤ 300 с 95
pH розчину	≥3,0	≤5,0 4,2
Залишкова волога		≤2,00 % 1,18
Кількісне визначення:		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Європ. Фармакоп. 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація N-Ацетилцистеїн ВЕРХ	1. ВЕРХ: Позитивно	Позитивно
Ідентифікація N-Ацетилцистеїн УФ-спектр поглинання	2. УФ спектр поглинання: Позитивно	Відповідає
Кількісне визначення		
Ацетилцистеїну вміст	≥95,0	≤105,0 % 100,5
200 мг/таб	≥190,0	≤210,0 мг/таб
Домішки		
N,N'-діацетил-L-цистину		≤0,50 % 0,10
N,S-діацетил-L-цистеїну		≤0,50 % <0,10
L-цистеїну		≤0,50 % 0,00
будь-якої неідентифікованої домішки		≤0,20 % <0,1
Сума домішок		≤1,50 % 0,0
Мікробіологічні характеристики:		
загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		≤200 КУО/г 0
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		≤2000 КУО/г 0
E.Coli		Відсутні/1г КУО/г Відсутні
Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C		



ЗАТВЕРДЖЕНО

Дата 06/08/2021

Контроль якості

Mattia Gasperotti

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

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.

Вказано 0366 бувають

Сертифікат Відповідності
ДВАЦЕ 200 мг, таблетки шипучі по 200 мг,
20 таблеток

Код: 61103940 Серія: 212787
Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
Дата закінчення терміну придатності: 07/2024
Країна призначення: Україна

Дата виробництва: 28/07/2021
Кількість: 7584 шт
Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018
Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

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

Стор 1 з 1

E-Pharma Trento S.p.A Cod.fisc.e P.IVA 01420070227 – 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



60
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

№ 47899/21/26

ДВАЦЕ 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки шипучі, по 200 мг; по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.06.2025

Серія лікарського засобу № 212788

Кількість ввезеного лікарського засобу 7656

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 № 2809/2.

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)



Сертифікат Аналізу №311681

ДВАЦЕ 200 мг, таблетки шипучі по 200 мг,
20 таблеток

Код: 61103940 Серія: 212788 Дата виробництва: 28/07/2021
Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
Дата закінчення терміну придатності: 07/2024
Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018
Кількість: 7656 шт
Країна призначення: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

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 g 3,006
Розпадання		≤ 300 c 96
pH розчину	≥3,0	≤5,0 4,1
Залишкова волога		≤2,00 % 0,79
Кількісне визначення:		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Європ. Фармакоп.2.9.40	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація N-Ацетилцистеїн ВЕРХ	1. ВЕРХ: Позитивно	Позитивно
Ідентифікація N-Ацетилцистеїн УФ-спектр поглинання	2. УФ спектр поглинання: Позитивно	Відповідає
Кількісне визначення		
Ацетилцистеїну вміст	≥95,0	≤105,0 % 95,3
200 мг/таб	≥190,0	≤210,0 мг/таб
Домішки		
N,N'-діацетил-L-цистину		≤0,50 % 0,11
N,S-діацетил-L-цистеїну		≤0,50 % <0,00
L-цистеїну		≤0,50 % 0,00
будь-якої неідентифікованої домішки		≤0,20 % <0,1
Сума домішок		≤1,50 % 0,1

Зберігання: зберігати при температурі не вище 25 °C

ЗАТВЕРДЖЕНО

Дата 06/08/2021 08:46:06

Контроль якості

Mattia Gasperotti

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.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 Відповідності
**ДВАЦЕ 200 мг, таблетки шипучі по 200 мг,
20 таблеток**

Код: 61103940	Серія: 212788	Дата виробництва: 28/07/2021
Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»		Кількість: 7656 шт
Дата закінчення терміну придатності: 07/2024		Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018
Країна призначення: Україна		Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

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	





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

№ 47902/21/26

ДВАЦЕ 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки шипучі, по 200 мг; по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.06.2025

Серія лікарського засобу № 212791

Кількість ввезеного лікарського засобу 7651

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 № 2809/5.

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)



Сертифікат Аналізу №311673
ДВАЦЕ 200 мг, таблетки шипучі по 200 мг,
20 таблеток

Код: 61103940 Серія: 212791 Дата виробництва: 28/07/2021
 Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
 Дата закінчення терміну придатності: 07/2024 Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018
 Країна призначення: Україна Кількість: 7651 шт
 Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

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 3,008
Розпадання		≤ 300 с 166
pH розчину	≥3,0	≤5,0 % 4,1
Залишкова волога		≤2,00 % 0,61
Кількісне визначення:		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Європ. Фармакоп. 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація N-Ацетилцистеїн ВЕРХ	1. ВЕРХ: Позитивно	Позитивно
Ідентифікація N-Ацетилцистеїн УФ-спектр поглинання	2. УФ спектр поглинання: Позитивно	Відповідає
Кількісне визначення		
Ацетилцистеїну вміст	≥95,0	≤105,0 % 96,9
200 мг/таб	≥190,0	≤210,0 мг/таб
Домішки		
N,N'-діацетил-L-цистину		≤0,50 % 0,25
N,S-діацетил-L-цистеїну		≤0,50 % <0,10
L-цистеїну		≤0,50 % 0,00
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

Контроль якості
 Mattia Gasperotti

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

Стрп 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

Вх акт 0352 by 050122 Jhy

Сертифікат Відповідності
ДВАЦЕ 200 мг, таблетки шипучі по 200 мг,
20 таблеток

Код: 61103940

Серія: 212791

Дата виробництва: 28/07/2021

Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Кількість: 7651

шт

Дата закінчення терміну придатності: 07/2024

Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

Нижче підписана Mara Giacomozzi, перевіривши документацію щодо виробництва та контролю якості

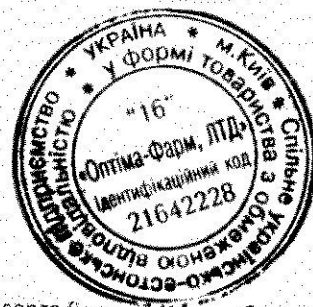
ЗАЯВЛЯЮ

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.

Стор 1 з 1

E-Pharma Trento S.p.A

Cod. fisc. e P.IVA 01423070227 – 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.

65
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

№ 47903/21/26

ДВАЦЕ 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі, по 200 мг; по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.06.2025

Серія лікарського засобу № 212792

Кількість ввезеного лікарського засобу 7645

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 № 2809/6.

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)



Сертифікат Аналізу №311679

ДВАЦЕ 200 мг, таблетки шипучі по 200 мг,
20 таблеток

Код: 61103940

Серія: 212792

Дата виробництва: 29/07/2021

Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Дата закінчення терміну придатності: 07/2024

Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018

Кількість: 7645 шт

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

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 3,001
Розпадання		≤ 300 с 180
pH розчину	≥3,0	≤5,0 4,1
Залишкова волога		≤2,00 % 0,80
Кількісне визначення:		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Європ. Фармакоп.2.9.40	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація N-Ацетилцистеїн ВЕРХ	1. ВЕРХ: Позитивно	Позитивно
Ідентифікація N-Ацетилцистеїн УФ-спектр поглинання	2. УФ спектр поглинання: Позитивно	Відповідає
Кількісне визначення		
Ацетилцистеїну вміст	≥95,0	≤105,0 % 100,7
200 мг/таб	≥190,0	≤210,0 мг/таб
Домішки		
N,N'-діацетил-L-цистину		≤0,50 % 0,10
N,S-діацетил-L-цистеїну		≤0,50 % <0,00
L-цистеїну		≤0,50 % 0,00
будь-якої неідентифікованої домішки		≤0,20 % <0,1
Сума домішок		≤1,50 % 0,0
Мікробіологічні характеристики:		
загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		≤200 КУО/г 0
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		≤2000 КУО/г 0
E.Coli		Відсутні/1г КУО/г Відсутні

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

ЗАТВЕРДЖЕНО

Дата 06/08/2021 08:49:59

Контроль якості

Mattia Gasperotti

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.IVA01420070227 – Cap.Soc.€4.800.000 i.v.

Socio Unico – Reg.Impr. di Trento 0140070227

Via Provina 2

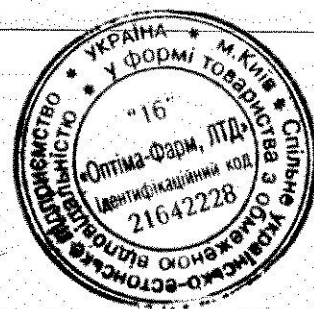
38123 Trento (TN) – I

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.

Вхав в 0348 by 050122



Сертифікат Відповідності
**ДВАЦЕ 200 мг, таблетки шипучі по 200 мг,
20 таблеток**

Код: 61103940

Серія: 212792

Дата виробництва: 29/07/2021

Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Кількість: 7645 шт

Дата закінчення терміну придатності: 07/2024

Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

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.IVA 01420070227 – 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 Відповідності

ДВАЦЕ 200 мг, таблетки шипучі по 200 мг,
20 таблеток

Код: 61103940

Серія: 212793

Дата виробництва: 29/07/2021

Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Кількість: 7680

шт

Дата закінчення терміну придатності: 07/2024

Номер дозволу на виробництво: зМ-148/2018

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

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

Crop 131

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

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 №311683

ДВАЦЕ 200 мг, таблетки шипучі по 200 мг,
20 таблеток

Код: 61103940

Серія: 212793

Дата виробництва: 29/07/2021

Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Дата закінчення терміну придатності: 07/2024

Номер дозволу на виробництво: аМ-148/2018

Кількість: 7680 шт

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення: UA/18138/01/01

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 3,000
Розпадання		≤ 300 123
pH розчину	≥3,0	≤5,0 4,0
Залишкова волога		≤2,00 0,60
Кількісне визначення:		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Європ. Фармакоп. 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація N-Ацетилцистеїн ВЕРХ	1. ВЕРХ: Позитивно	Позитивно
Ідентифікація N-Ацетилцистеїн УФ-спектр поглинання	2. УФ спектр поглинання: Позитивно	Відповідає
Кількісне визначення		
Ацетилцистеїну вміст	≥95,0	≤105,0 100,2
200 мг/таб	≥190,0	≤210,0 мг/таб
Домішки		
N,N'-діацетил-L-цистеїну		≤0,50 0,26
N,5-діацетил-L-цистеїну		≤0,50 0,10
L-цистеїну		≤0,50 0,00
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 08:50:30

Контроль якості

Mattia Gasperetti

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.

Società Unica - 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.



Вх. ак. № 248 від 28.03.2022