



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.12.2023

№ 66748/23/26

ДВАЦЕ ЛОНГ

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

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

Серія лікарського засобу № 234053

Кількість ввезеного лікарського засобу 17872

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 22.12.2023 № 4124/2.

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

---

Код: 61103941

Серія: 234053

Дата виробництва: 21/11/2023

Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Кількість: 17872 шт

Дата закінчення терміну придатності: 11/2026

Номер дозволу на виробництво: aM-82/2023

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення: UA/18139/01/01

---

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

**ЗАЯВЛЯЮ**

Що всі виробничі стадії цієї серії готового продукту були виконані у повній відповідності з вимогами GMP EC та вимогами дозволу на продаж країни призначення

Тренто, 04/12/2023

Mara Giacomozzi

Уповноважена Особа

*Вх. о.м.м.ф. 1813  
18/12/2023 24/12/2023*

04/12/2023

Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису

Стор 1 з 1

---

E-Pharma Trento S.p.A

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

Via Prpvina 2

38123 Trento (TN) – 1

Tel. +39.0461.92.28.18

Fax +39.0461.92.28.20

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

---

## Certificate of Compliance

### DVATSE LONG 600MG 10EFF TABS (UKR)

---

Code:	61103941	Batch:	234053	Manufacturing date:	21/11/2023
Customer:	PRJSC PHARMACEUTICAL FIRM DARNITSA			Quantity:	17872 PZ
Expiry date:	11/2026				Manufacturing Authorisation Number: aM-82/2023
Destination country:	UKRAINE				M.A. Number: UA/18139/01/01

---

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

### DECLARES

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

Trento, 04/12/2023

Mara Giacomozzi  
Qualified Person

**Сертифікат Аналізу №368601**  
**ДВАЦЕ ЛОНГ, таблетки шипучі, по 600 мг,**  
**10 таблеток у тубі, по 1 тубі у пачці**

Код: 61103941	Серія: 234053	Дата виробництва: 21/11/2023
Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»		Номер дозволу на виробництво: аМ-82/2023
Дата закінчення терміну придатності: 11/2026		Кількість: 17872 шт
Країна призначення: Україна		Реєстраційне посвідчення: UA/18139/01/01

Тести	Специфікації	Результати
<b>Фізико-хімічні тести:</b>		
Опис таблеток	Білі до майже білі круглі, плоскі таблетки	Відповідає
Опис розчину	Злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
Середня маса	≥2,910	≤ 3,090 г 3,015
Розпадання		≤ 300 с 104
pH розчину	≥3,0	≤5,0 4,0
Залишкова волога		≤1,00 % 0,96
<b>Кількісне визначення:</b>		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Європ. Фармакоп.2.9.40	Відповідає
Ідентифікація		
N-Ацетилцистеїн Ідентифікація (ВЕРХ)	Ідентифікація 1: ВЕРХ; Ідентифікація 2: УФ спектр поглинання	Позитивно
<b>Кількісне визначення</b>		
N-Ацетилцистеїну вміст(ВВЕРХ)	≥95,0	≤105,0 % 100,4
600 мг/таб	≥570,0	≤630,0 мг/таб
<b>Домішки</b>		
L-цистеїну		≤0,5 % 0,0
N,N'-діацетил-L-цистину		≤0,5 % 0,0
N,S-діацетил-L-цистеїну		≤0,5 % 0,0
будь-якої неідентифікованої домішки		≤0,2 % < 0,1
Сума домішок		≤1,5 % 0,0

**Зберігання:** Зберігати при температурі не вище 25 °C

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Дата 04/12/2023 10:27:57

Контроль якості  
 Mattia Gasperotti

04/12/2023 Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису

Стор 1 з 1

## Certificate of Analysis n° 368601 DVATSE LONG 600MG 10EFF TABS (UKR)

Code: 61103941      Batch: 234053      Manufacturing date: 21/11/2023  
 Customer: PRJSC PHARMACEUTICAL FIRM DARNITSA      Manufacturing Authorisation Number: aM-82/2023  
 Expiry date: 11/2026      Quantity: 17872 PZ  
 Destination country: UKRAINE      M.A. Number: UA/18139/01/01

TESTS	LIMITS			RESULTS
<b>Physicochemical Tests</b>				
Appearance of tablets	White, round and flat tablets			Complies
Appearance of solution	Slightly opalescent, orange-flavoured solution			Complies
Average mass	≥ 2,910	≤ 3,090	g	3,015
Disintegration time		≤ 300	s	104
pH of solution	≥ 3,0	≤ 5,0		4,0
Residual humidity		≤ 1,00	%	0,96
<b>Assay</b>				
Uniformity of dosage units	Complies with Ph.Eur. 2.9.40			Complies
<b>Identification</b>				
N-Acetylcysteine Identification (IR HPLC)	Identification 1: HPLC; Identification 2: UV Absorbtion			Positive
<b>Assay</b>				
N-Acetylcysteine content (HPLC)	≥ 95,0	≤ 105,0	%	100,4
600 mg/lab	≥ 570,0	≤ 630,0	mg/tab	
<b>Impurities</b>				
L- Cysteine		≤ 0,5	%	0,0
N,N-diäcetyl-L-cystine		≤ 0,5	%	0,0
N,S-diäcetyl-L-cysteine		≤ 0,5	%	0,0
Each unidentified degradation product		≤ 0,2	%	< 0,1
Total degradation products		≤ 1,5	%	0,0

STORAGE: Store below 25°C

**APPROVED**

Date 04/12/2023 10:27:57

Quality Control  
Mattia Gasperotti

04/12/2023 This document has been produced electronically and is valid without a signature.

Page 1 of 1

E-Pharma Trento S.p.A.

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

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

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

info@e-pharma.com  
www.e-pharma.com