



**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

24.11.2023

№ 60203/23/26

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 № 233727

Кількість ввезеного лікарського засобу 7680

Виробник

Е-Фарма Тренто С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу. країна походження)

Ввезено в Україну

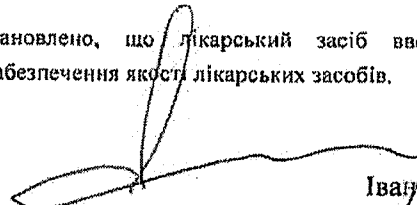
**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 23.11.2023 № 3728/3.

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




(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

*Вх. ак. № 1662
виз. 27.11.23 [signature]*

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

Код: 61103940	Серія: 233727	Дата виробництва: 18/10/2023
Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»		Кількість: 7680 шт
Дата закінчення терміну придатності: 10/2026		Номер дозволу на виробництво: аМ-82/2023
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, 02/11/2023

Mara Giacomozzi

Уповноважена Особа



Certificate of Compliance
DVATSE 200MG 20EFF TABS (UKR)

Code:	61103940	Batch:	233727	Manufacturing date:	18/10/2023
Customer:	PRJSC PHARMACEUTICAL FIRM DARNITSA			Quantity:	7680 PZ
Expiry date:	10/2026	Manufacturing Authorisation Number: aM-82/2023			
Destination country:	UKRAINE	M.A. Number: UA/18138/01/01			

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, 02/11/2023

Mara Giacomozzi
Qualified Person

Сертифікат Аналізу №366954
ДВАЦЕ 200 мг, таблетки шипучі по 200 мг,
20 таблеток

Код: 61103940	Серія: 233727	Дата виробництва: 18/10/2023
Замовник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»		Номер дозволу на виробництво: аМ-82/2023
Дата закінчення терміну придатності: 10/2026		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 г 2,969
Розпадання		≤ 300 с 170
pH розчину	≥3,0	≤5,0 3,7
Залишкова волога		≤2.00 % 1,06
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 % 101,7
200 мг/таб	≥190,0	≤210,0 мг/таб
Домішки		
N,N'-діацетил-L-цистину		≤0,50 % 0,00
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

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

ЗАТВЕРДЖЕНО

Дата 02/11/2023 08:48:56

Контроль якості
Mattia Gasperotti

02/11/2023 Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису

Стор 1 з 1

Certificate of Analysis n° 366954 DVATSE 200MG 20EFF TABS (UKR)

Code: 61103940 Batch: 233727 Manufacturing date: 18/10/2023
 Customer: PRJSC PHARMACEUTICAL FIRM DARNITSA Manufacturing Authorisation Number: aM-82/2023
 Expiry date: 10/2026 Quantity: 7680 PZ
 Destination country: UKRAINE M.A. Number: UA/18138/01/01

TESTS	LIMITS	RESULTS
Physicochemical Tests		
Appearance of tablets	White to off white round, flat tablets	Complies
Appearance of solution	Slightly opalescent, colourless	Complies
Average mass	≥ 2,910 ≤ 3,090 g	2,969
Disintegration time	≤ 300 s	170
pH of solution	≥ 3,0 ≤ 5,0	3,7
Residual humidity	≤ 2,00 %	1,06
Assay		
Uniformity of dosage units	Complies with Ph. Eur. 2.9.40	Complies
Identification		
Identification N-Acetylcysteine HPLC	1. HPLC: Positive	Positive
Identification N-Acetylcysteine UV Absorption	2. UV: Positive	Complies
Assay		
Acetylcysteine content	≥ 95,0 ≤ 105,0 %	101,7
200 mg/tab	≥ 190,0 ≤ 210,0 mg/tab	
Impurities		
N,N'-diacetyl-L-cystine	≤ 0,50 %	0,00
N,S-diacetyl-L-cystine	≤ 0,50 %	0,00
L-Cysteine	≤ 0,50 %	0,00
Each unidentified degradation product	≤ 0,20 %	< 0,1
Total degradation products	≤ 1,50 %	0,0

STORAGE: Store below 25°C

APPROVED

Date 02/11/2023 08:48:56

Quality Control
Mattia Gasperotti

02/11/2023 This document has been produced electronically and is valid without a signature.

Page 1 of 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 01420070227

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.

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

