

16



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
 Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приемальна
 (+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
 (+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
 (+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду

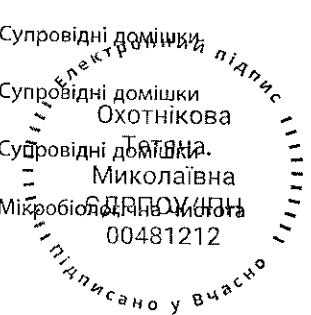


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012599

- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
 СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ
 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пацці
- 2. Номер серії:** 1GV11024
- 3. Розмір серії:** 9,215 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
- 7. Дата виробництва:** 10.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 04.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
 вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 067/2024/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (а) та розчину порівняння (а), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	5,9
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1Н-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки Охотнікова	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки Татвіка	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,0 %
10	Мікробіологічне чистота 00481212	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ² КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ¹ КУО/мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає



Рх-акт 50323 впр 04.11.24



11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,489 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,01 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 дос'є країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.10.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.10.2024 14:06



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241029_Certificate_170000012599.pdf