



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

26.09.2024

№ 49769/24/26

**СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники по 3 мг, зі смаком лимона; по 10 льодяників у блистері; по 2 блистери в пачці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20263/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2028

Серія лікарського засобу № 00001

Кількість ввезеного лікарського засобу 59641

Виробник

ЛОЗІС ФАРМАСЬЮТИКАЛС С.Л., Іспанія

(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 26.09.2024 № 3312/1.

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

Начальник

(посада, посада або організаційна одиниця контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

№ 01 00008

26.09.2024


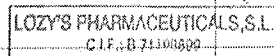

Product Code:		100001073	
Name of product:		SEPTEFRYL VERDE 3 mg BENZY LEMON 20 UA	
Importy Country:		Ukraine	
Marketing Authorization Number		UA/20263/01/01	
Strength		Benzylamine HCl	3.00mg
Dosage form		Lozenges	
Package size		2x10 lozenges blisters	
Batch Number	00001	Bulk Batch Number	00089
Manufacturing date	07 2024	Expiry date	07 2027
Number of units	59.641		
Name and address of manufacturing sites			
Comments/Remarks		N/A	
Activity	Address	Authorization number	
Manufacturing Primary and secondary packaging	Lozy's Pharmaceuticals S.L. Campus Empresarial 31795 Lekaroz, Navarra, Spain	MIA 6636	
	Infarmade S.L. Polígono Industrial La Isla Torre de los Herberos 35 41703 Dos Hermanas, Sevilla, Spain	MIA 6512	

RESULTS OF ANALYSIS

TEST	METHOD	SPECIFICATION	RESULT		
Description	Organoleptic method	Round yellow 1.9±1 mm	Complies		
Drug Substances identification	In house Method	HPLC: retention time similar to standard	Complies		
		UV: Spectrum similar to standard	Complies		
Identification of colourants	In house (DAD-HPLC)	Quinolone Yellow: Complies	Complies		
Mean weight	Ph. Eur. 2.9.05.	2.5g±5%(2.375 g- 2.625 g)	2.5 g		
Uniformity of dose	Ph. Eur. 2.9.40.	A.V. ≤ L1 (15.0)	7.2		
Active substance assay (%)	HPLC: In house Method 2.02.29	95%-105% (2.85mg-3.15mg)	99.7 %		
Related substances	In house (HPLC)	Unknown Individual Impurities	≤0.2%	Not detected	
		Total Impurities	≤0.8%		
Microbiological control	Ph. Eur.	2.06.13	TMAC	≤10 <sup>1</sup> CFU/g	< 10 CFU/g
		5.01.04	TYMC	≤10 CFU/g	< 10 CFU/g
		2.06.12	<i>S. aureus</i>	Absence/g	Absence/g
		2.06.13	<i>P. aeruginosa</i>	Absence/g	Absence/g

Certification of statement

I hereby certify that above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorization of the Importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

CONFORM	David Cerro	Qualified Person Lozy's Pharmaceuticals S.L. Campus Empresarial 31795 Lekaroz, Navarra, Spain	08/08/2024	 Melive: David Cerro Fecha: 2024.08.08 12:41:33 +0200
DECISION	NAME	POSITION	ISSUED DATE	SIGNATURE
			 CAMPUS EMPRESARIAL 31795 LEKAROZ - Navarra	

Код продукту:	1000001073		
Назва продукту:	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ 3мг з ЛИМОНОМ		
Країна-імпортер:	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20263/01/01		
Сила дії	Бензидаміну гідрохлориду 3 мг		
Лікарська форма	Льодяники		
Розмір упаковки	По 10 льодяників у блистері; по 2 блистера у пачці		
Номер серії	00001	Номер серії нерозфасованого продукту	00089
Дата виробництва	07.2024	Термін придатності	07.2027
Кількість упаковок	59 641		
<b>Назва та адреса виробничих ділянок</b>			
Вид діяльності	Адреса		Номер ліцензії
Виробництво, первинне та вторинне пакування	«Лозі Фармасьютікалз, С.Л.» (LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.)		MIA 6636
	Кампус EMPRESARIAL 31795 Leizaroz, Navarra, Spain (Campus Empresarial 31795 Leizaroz, Navarra, Spain)		
Контроль якості	«Інфармаде С.Л.» (Infarmed S.L.)		MIA 6512
	Полігоно Індустріаль Ла Ісла Торре де лос Герберос, 35 41703 Дос Ерманас, Севілья Іспанія (Polígono Industrial La Isla Torre de los Herberos 35 41703 Dos Hermanas, Sevilla, Spain)		

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ				
МЕТОД	ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Власний метод	Круглі ледяники жовтого кольору, діаметром 19,41 мм		Відповідає
Ідентифікація лікарської речовини	Власний метод	ВЕРХ: Позитивний (час утримування аналогічний стандарту)		Відповідає
		УФ: Позитивний (спектр аналогічний стандарту)		Відповідає
Ідентифікація барвника	Власний метод	Хіноліновий жовтий: Відповідає		Відповідає
Середня маса	Євр. Фарм. 2.9.05.	2,5 г ± 5% (2,375–2,625 мг)		2,5 г
Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм. 2.09.40.	І приймальне число (AI) ≤ 15 (L1)		7,2
Кількісне визначення ліоцих речовин (%)	(ВЕРХ: Власний метод) 2.02.29	95% - 105% (2,85мг – 3,15мг)		99,7%
		Окрема неідентифікована домішка	≤0,3 %	Не виявлено
Супровідні домішки	Власний метод (ВЕРХ)	Сума домішок		0,3 %
		Євр. Фарм. 2.06.13	ЗЧАМ	≤10 <sup>2</sup> КУО/г
Мікробіологія	Євр. Фарм. 5.01.04	ЗЧД:П грибів	≤10 <sup>1</sup> КУО/г	< 10 КУО/г
	Євр. Фарм. 2.06.12	S.aureus	Відсутні/г	Відсутні/г
	Євр. Фарм. 2.06.13	P.aeruginosa	Відсутні/г	Відсутні/г

**Заява про засвідчення**

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було вироблено, включаючи етапи пакування та контролю якості, на зазначених вище виробничих дільницях у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

ВІДПОВІДАЄ	Давід Церро (David Cerro)	Уповноважена особа «Лозі Фармасьютикалз, С.Л.» (LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.) Кампус Емпресаріал 31795 Лекароз, Наварра, Іспанія (Campus Empresarial 31795 Lekaroz, Navarra, Spain)	08.08.2024 Штамп: «ЛІОЗІ ФАРМАСЬЮТІКАЛІЗ, С.Л.» (LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.) Номер платника податків: В 71198899 КАМПУС ЕМПРЕСАРИАЛ 31795 ЛЕКАРОЗ — Наварра	/підпис/
<b>РІШЕННЯ</b>	<b>ІМ'Я</b>	<b>ПОСАДА</b>	<b>ДАТА ПУБЛІКАЦІЇ</b>	<b>ПІДПИС</b>