



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

№ 49770/24/26

**СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяніжки по 3 мг, зі смаком меду та апельсина; по 10 льодяників у блистері; по 2  
блистери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20262/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2028

Серія лікарського засобу № 00001

Кількість ввезеного лікарського засобу 59988

Виробник

ЛОЗГС ФАРМАСЬЮТИКАЛІС 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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 26.09.2024 № 3312/2.

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

Начальник

(посада, прізвище, ім'я, по батькові, державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підписи та прізвище)

*Фурса*

*26.10.2024*

Product Code:	100001043		
Name of product:	SEPTEFRIL VERDE 3 mg BENZY H/O 20 UA		
Importy Country:	Ukraine		
Marketing Authorization Number	UA/20262/01/01		
Strength	Benzylamine HCl	3.00mg	
Dosage form	Lozenges		
Package size	2x10 lozenges blisters		
Batch Number	00001	Bulk Batch Number	00081
Manufacturing date	07 2024	Expiry date	07 2027
Number of units	59.988		

Name and address of manufacturing sites


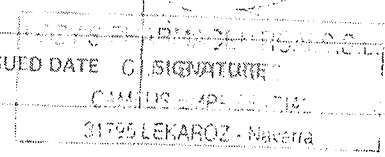
Comments/Remarks	N/A		
	Activity	Address	Authorization number
	Manufacturing Primary and secondary packaging	Lozy's Pharmaceuticals S.L. Campus Empresarial 31795 Lekaroz, Navarra, Spain	MIA 6636
	Quality Control	Infarmade S.L. Polígono Industrial La Isla Torre de los Herberos 35 41703 Dos Hermanas, Sevilla, Spain	MIA 6512

RESULTS OF ANALYSIS

TEST	METHOD	SPECIFICATION	RESULT
Description	Organoleptic method	Round orange lozenge 19x11 mm	
Drug Substances	In house Method	HPLC: retention time similar to standard	Complies
Identification		UV: Spectrum similar to standard	Complies
Identification of colourants	In house (DAD-HPLC)	Quinoline Yellow: Complies	Complies
Mean weight	Ph. Eur. 2.9.35.	Ponceau 4B: Complies	Complies
Uniformity of dose	Ph. Eur. 2.9.40.	2.5g±5%(2.375 g-2.625 g)	2.5 g
		A.V. ≤ L1 (15.0)	8.0
Active substance assay (%)	HPLC: In house Method 2.02.29	95%-105% (2.85mg-3.15mg)	97.1 %
Related substances	In house (HPLC)	Unknown individual impurities	≤0.3%
		Total impurities	≤0.8%
Microbiological control	Ph. Eur.	2.06.13 TMAC	≤10 <sup>3</sup> CFU/g
		5.01.04 TYMC	≤10 CFU/g
		2.06.12 <i>S. aureus</i>	Absence/g
		2.06.13 <i>P. aeruginosa</i>	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	Edume Imbuluzqueta	Deputy Qualified Person Lozy's Pharmaceuticals S.L. Campus Empresarial 31795 Lekaroz, Navarra, Spain	19/08/2024	
DECISION	NAME	POSITION	ISSUED DATE	SIGNATURE
				

Код продукту:		1000001043	
Назва продукту:		СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ 3мг з МЕДОМ та АПЕЛЬСИНОМ	
Країна-імпортер:		Україна	
Номер реєстраційного посвідчення		UA/20262/01/01	
Сила дії		Бензидаміну гідрохлориду 3 мг	
Фісарська форма		Льодяники	
Розмір упаковки		По 10 льодяників у блистері; по 2 блистера у паці	
Номер серії	00001	Номер серії нерозфасованого продукту	00081
Дата виробництва	07.2024	Термін придатності	07.2027
Кількість упаковок	59 988		
<b>Назва та адреса виробничих дільниць</b>			
Вид діяльності	Адреса		Номер ліцензії
Виробництво, первинне та вторинне пакування	«Лозі Фармасютикалз, С.Л.» (LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.)		MIA 6636
	Кампус EMPRESARIAL 31795 LEKAROZ, NAVARRA, SPAIN (Campus Empresarial 31795 Lekaroz, Navarra, Spain)		
Контроль якості	«Инфармаде С.Л.» (Infarmade S.L.) Полігоно Індустріаль Ла Ісла Торре де лос Герберос, 35 41703 Дос Ерманас, Севілья Іспанія (Poligono Industrial La Isla Torre de los Herberos 35 41703 Dos Hermanas, Sevilla, Spain)		MIA 6512

МЕТОД	ВИПРОБУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ		
		СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТ
Ідентифікація лікарської речовини	Власний метод	Круглі льодяники оранжевого кольору, діаметром 19±1 мм		Відповідає
	Власний метод	ВЕРХ: Позитивний (час утримування аналогічний стандарту)		Відповідає
		УФ: Позитивний (спектр аналогічний стандарту)		Відповідає
Ідентифікація барвника	Власний метод	Хіноліновий жовтий: Відповідає Кошеніль червона: Відповідає		Відповідає
Середня маса	Євр. Фарм. 2.9.05.	2,5 г ± 5% (2,375–2,625 мг)		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм. 2.09.40.	Приймальне число (AL) ≤ 15 (L1)		80
Кількісне визначення діючих речовин (%)	(ВЕРХ: Власний метод) 2.02.29	95% - 105% (2,85мг - 3,15мг)		97,1%
Супровідні домішки	Власний метод (ВЕРХ)	Окрема неідентифікована домішка	≤0,5 %	Не виявлено
		Сума домішок	≤0,8 %	Не виявлено
Мікробіологія	Євр.Фарм. 2.06.13	ЗЧАМ	≤10 <sup>4</sup> КУО/г	Не виявлено
	Євр.Фарм. 5.01.04	ЗЧДП грибів	≤10 <sup>1</sup> КУО/г	Не виявлено
	Євр.Фарм. 2.06.12	S.aureus	Відсутній/г	Не виявлено
	Євр.Фарм. 2.06.13	P.aeruginosa	Відсутній/г	Не виявлено

**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 ділянках у повній відповідності вимогам Надлежащей 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: «ЛОЗІ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.Л.» (LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.) Номер платінки податків: В 71198899 КАМПУС ЕМПРЕСАРИАЛ 31795 ЛЕКАРОЗ — Наварра	Підпис
РІШЕННЯ	ІМ'Я	ПОСАДА	ДАТА ПУБЛІКАЦІЇ	ПІДПИС