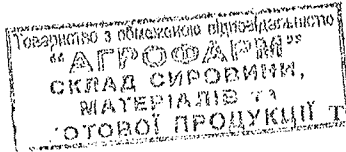


ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ»  
(ТОВ «АГРОФАРМ»)

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.  
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: [agrofarm@ukr.net](mailto:agrofarm@ukr.net)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



СЕПТЕФРИЛ

таблетки по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері

Номер серії	0480824	Країна	Україна
Кількість в серії	26711 уп.	Реєстраційне посвідчення №	UA/7930/01/01
Дата виробництва	12.08.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

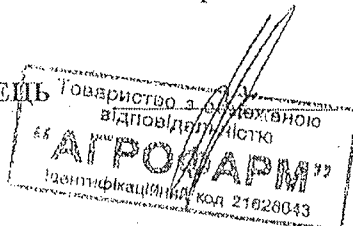
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛІЗ № SFP-186-03

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. Якісна реакція з бромфеноловим снім (декаметоксин)	Відповідає
	В. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння відповідна їй за розміром та забарвленням	Відповідає
Середня маса	Від 760 мг до 840 мг (800 мг ± 5,0 %)	802 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв
Однорідність вмісту	± 15 %	96 %
Кількісне визначення декаметоксину (C <sub>38</sub> H <sub>74</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> )	Від 0,17 мг до 0,23 мг (0,2 ± 15 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	0,20 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г.	<100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г.	<10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	до 08.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛІЗ № SFP-186-03

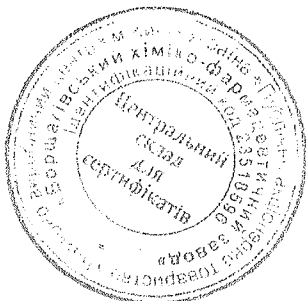
Начальник ВКЯ: Людмила КУДРЯВЕЦЬ



«22» 08 2024 р.

0480824

02.12.2024





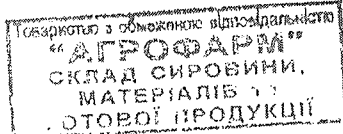
# Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.  
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net  
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### СЕПТЕФРИЛ

таблетки по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері



- |    |   |  |
|----|---|--|
| 1  | Найменування продукції  | Септефрил  |
| 2  | Лікарська форма   | таблетки   |
| 3  | Сила дії/активність   | 1 таблетка містить: декаметоксину - 0,2 мг (у перерахуванні на 100% суху речовину)   |
| 4  | Розмір та тип упаковки  | таблетки по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері  |
| 5  | Країна-виробник   | Україна  |
| 6  | Номер реєстраційного посвідчення  | UA/7930/01/01  |
| 7  | Номер серії   | 0480824  |
|    | Розмір серії  | 26678 уп.  |
| 8  | Дата виробництва  | 12.08.2024   |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності   | до 08.2027   |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.<br>Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року<br>Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3<br>Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року<br>Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3<br>Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015   |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10   | GMP № 026/2024/GMP строк дії до 12.01.2027, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  |
| 12 | Результати аналізів   | Наведені в сертифікаті якості  |
| 13 | Коментарі   | -  |
| 14 | Заява про сертифікацію  | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії            | <u>Людмила КУДРЯВЦЬ</u><br>Уповноважена особа  |



22.08.24  
Дата підписання