



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006592

- 1. Найменування продукції:** СЕПТЕФРИЛ®-ДАРНИЦЯ  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить декаметоксину 0,2 мг; таблетки по 0,2 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 4 контурні чарункові упаковки в пачці. Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** СТ140524
- 3. Розмір серії:** 9,732 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6210/01/01
- 7. Дата виробництва:** 05.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 05.2027
- 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 № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6210/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника         | Вимоги нормативної документації   | Результат аналізу |
|--------|--------------------------------|---|-------------------|
| 1      | Опис                           | Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою  | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А                | Якісна реакція  | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В                | Якісна реакція  | Відповідає        |
| 4      | Розпадання                     | Не більше 15 хв   | 8 хв.             |
| 5      | Однорідність дозованих одиниць | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0  | Відповідає        |
| 6      | Мікробіологічна чистота        | Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г | Відповідає *      |
| 7      | Кількісне визначення           | Не менше 0,185 мг і не більше 0,215 мг декаметоксину в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки   | 0,210 мг/таб      |
| 8      | Упаковка                       | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає        |
| 9      | Маркування                     | Відповідно до затвердженого тексту маркування   | Відповідає        |

**11. Коментарі:** Вікторівна ЄДРПОУ/ІПН 00481212 \*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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

Електронний підпис  
 Назаренко  
 Маріанна  
 Вікторівна  
 ЄДРПОУ/ІПН  
 00481212  
 Підписано у вчасно

Вх. ам. №0320  
 16.09.24



**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 досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 31.05.2024**

**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.05.2024 13:28



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240531\_Certificate\_170000006592.pdf