



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012907

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, спрей для ротової порожнини, 3 мг/мл. 1 мл спрею містить бензидаміну гідрохлориду 3 мг. По 30 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою спреї-насадкою у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1GX11024
3. Розмір серії:	31,458 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/02/02 Діє до 03.10.2029
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/20609/02/02 від 03.10.2024 №1683

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (а) та розчину порівняння (а), а також випробовуваного розчину (б) та розчину порівняння (б), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримання піків бензидаміну та метилпарагідроксibenзоату, 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	pH	Від 5,0 до 7,0	5,7
5	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
6	Однорідність маси	Препарат має витримувати випробування	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1Н-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %
10	Мікробіологічна чистота	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

Електронний підпис
 Назаренко
 Маріанна
 Вікторівна
 ЄДРПОУ/ЛПН
 00481212
 Підписано у Вчасно

В. С. С. М. 11 70
 07.11.2024
 Стоп. 1 з 2



11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 2,85 мг і не більше 3,15 мг в 1 мл препарату	2,99 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,00 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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 12.11.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.11.2024 16:27



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241112_Certificate_170000012907.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241112_Certificate_170000012907.pdf

Номер документу: 170000012907

Документ відправлено: 16:29 12.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

16:29 12.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:29 12.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

