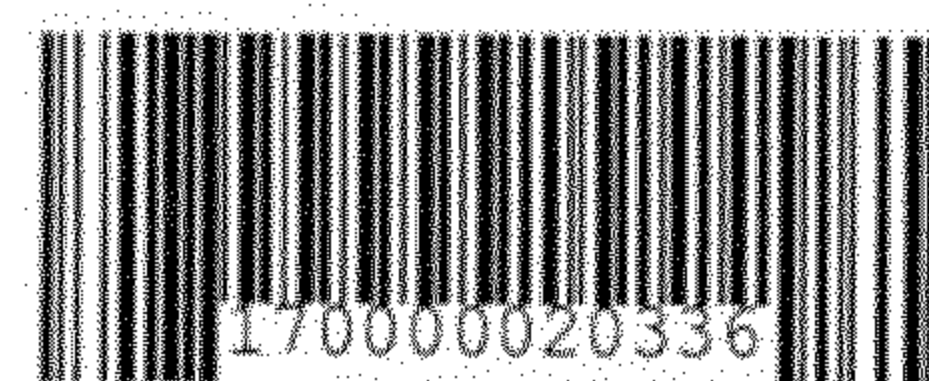




Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000020336

- 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 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.
Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** CS30423
- 3. Розмір серії:** 38,622 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6210/01/01
- 7. Дата виробництва:** 04.2023
- 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 № 060/2022/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 | 7 хв |
| 5 | Однорідність дозованих одиниць | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ | Відповідає |
| 6 | Мікробіологічна чистота | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає * |
| 7 | Кількісне визначення | Декаметоксину 0,185 - 0,215 мг/таб | 0,200 мг/табл. |
| 8 | Упаковка | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 9 | Маркування | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії





12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
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 дос'є країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 02.05.2023

| |
|--|
| Затверджую |
| ПІБ: Назаренко М.В. |
| Посада: Уповноважена особа |
| Підписано електронним підписом: 02.05.2023 16:45 |



Вр.ан. N 0316 от 16-05-2023 [Signature]