

**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000000714**

- 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:** СТ20124
- 3. Розмір серії:** 9,815 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6210/01/01
- 7. Дата виробництва:** 01.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 01.2027
- 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	6 Хвилини
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДСТУ 2940:2015, пункт 4.1.1, в тому числі до AV ≤ 15,0	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
7	Кількісне визначення декаметоксину	0,185 - 0,215 мг/таб	0,202 мг/табл.
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



11. Коментарі: ЕДРПОУ/ІПН 00481212

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

Рухомою 1542
big 14 02 24 [signature]

Електронний підпис [signature]
Підписано у вчасно



- 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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 07.02.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.02.2024 10:12



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240207_Certificate_170000000714.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240207_Certificate_170000000714.pdf

Документ відправлено: 10:19 07.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:19 07.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:19 07.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

