ДАРНИЦЯ

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

170000038422

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038422

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 спрей-насадкою у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1С20826
3. Розмір серії:	15,744 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:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/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 (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, 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 плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у Вчасно

Спільне українсько-естонське підприємство * Україна * м. Київ * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 2,85 мг і не більше 3,15 мг в 1 мл препарату	3,03 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 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°С. 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 31.08.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.08.2026 10:10

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260831_Certificate_170000038422.pdf

Вх. ОИ. № 1017 від 06.10.2026

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260831_Certificate_170000038422.pdf
Номер документу: 170000038422

Документ відправлено: 10:11 31.08.2026

Відправник документу

Електронний підпис
10:11 31.08.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:11 31.08.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

