



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 23
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальня
(+38044) 267-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 267-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 267-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005735

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: CS50524
3. Розмір серії: 39,773 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни 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 ВКА № 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	4
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 ≤ 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	0,199 мг/таб	
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає	
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		

11. Коментарі: Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212

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, затверджені Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.05.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.05.2024 14:39



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240529_Certificate_170000005735.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240529_Certificate_170000005735.pdf

Документ відправлено: 14:44 29.05.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:44 29.05.2024

ЄДРПОУ/ПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:44 29.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6A0A3780FF45940000007D81000047CC0100

Тип підпису: кваліфікований

В. Назаренко 19.08.24





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011963

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**

СЕПТЕФРИЛ®-ДАРНИЦЯ
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

CS80924

38,302 ТУП

Україна

Україна

№UA/6210/01/01

09.2024

09.2027

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

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	14 хв.
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 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 таблеток	0,193 мг/таб
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 24.10.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.10.2024 11:23



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241024_Certificate_170000011963.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241024_Certificate_170000011963.pdf

Номер документа: 170000011963

Документ відправлено: 11:25 24.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:25 24.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:25 24.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

Вх.ан. №2021 від 18-12-2024 ЕДМ



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005737

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ®-ДАРНИЦЯ 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:	CS70524
3. Розмір серії:	39,358 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	6 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	0,204 мг/таб
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Вікторівна ЕДРПОУ/ІПН 00481212 *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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.05.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.05.2024 14:42



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240529_Certificate_170000005737.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240529_Certificate_170000005737.pdf

Документ відправлено: 14:44 29.05.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:44 29.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:44 29.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

