

**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир**

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28



Сертифікат серії лікарського засобу № 14799

1. Назва продукції: **СЕПТИЛ ПЛЮС**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6211/01/02**
4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містить: не менше 95,1 % і не більше 96,9 % етанолу за об'ємом**

5. Лікарська форма: **розчин 96 %**
6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **051123** **Розмір серії: 20900 шт**

8. Дата виробництва: **11.2023**

9. Дата закінчення терміну придатності: **Необмежений**

10. Назви, адреси та номери ліцензії: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **020/2022/GMP**

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Кислотність або лужність	Не більше 0.003 %	Відповідає
Оптична густина	0.40 за довжини хвилі 240 нм, 0.30 за довжини хвилі від 250 нм до 260 нм 0.10 за довжини хвилі від 270 нм до 340 нм	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 100 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Відносна густина	Від 0.805 до 0.812	0.807

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____

17. Дата підписання: 29.11.2023





Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 2129

1. Назва продукції: СЕПТИЛ ПЛЮС
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6211/01/02
4. Сила дії/активність: 100 мл розчину містить: не менше 95,1% і не більше 96,9% етанолу за об'ємом

5. Лікарська форма: розчин 96%
6. Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 0130422 Розмір серії: 20900 шт

8. Дата виробництва: 04.2022
9. Дата закінчення терміну придатності: Необмежений

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія №АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10: 017/2021/GMP

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна.	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний.	Відповідає
Оптична густина	0,40 за довжини хвилі 240 нм, 0,30 за довжини хвилі від 250 нм до 260 нм і 0,10 за довжини хвилі від 270 нм до 340 нм.	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 100 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10 ² КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 ¹ КУО/мл. Вісутність Staphylococcus aureus в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає (Виготовлено під ТМ «ЖФФ»)
Кислотність або лужність	Не більше 0,003%	0.001
Відносна густина	Від 0,805 до 0,812	0.807

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____ 17. Дата підписання: 27.04.2022

