



ДАРНИЦЯ

Доповнення 1 до Сертифікату серії
10030359

Сертифікат аналізу № 10

Найменування продукції: СЕПТЕФРИЛ®-ДАРНИЦЯ, таблетки по 0,2 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 4 контурні чарункові упаковки в пачці. Маркування українською та російською мовами

Номер серії: СТ100821 **Розмір серії: 9839 упак.**

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6210/01/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6210/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ 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 В. Якісна реакція	Відповідає Відповідає
3	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
6	Кількісне визначення декаметоксину	0,185 - 0,215 мг/таб	0,192 мг/таб
7	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 08.2024

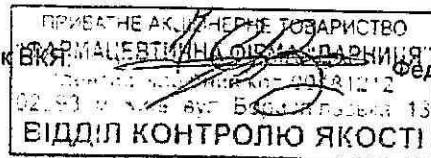
Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6210/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Дата підписання:

30.08.2024

Начальник ВКЯ:

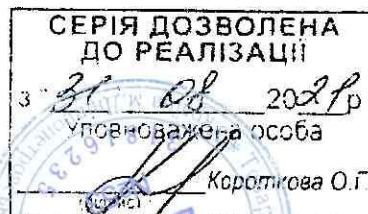


Федорчук С.В.



Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично 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 4 контурні чарункові упаковки в пачці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції: **СТ100821** **Розмір серії: 9839 упак.**
3. Країна-виробник: **Україна**
4. Найменування країни / країн призначення для серії: **Україна**
5. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6210/01/01**
6. Дата виробництва: **Серпень 2021**
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **08.2024**
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: **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**
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: **сертифікат 035/2019/GMP**
10. Результати аналізів: **наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)**
11. Коментарі: **зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С**
12. 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**
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:





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 фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026997

- 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:** СТ121023
- 3. Розмір серії:** 9,921 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6210/01/01
- 7. Дата виробництва:** 10.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 10.2026
- 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 № 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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
7	Кількісне визначення	Декаметоксину 0,185 - 0,215 мг/таб	0,195 мг/табл.
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: 00481212

*Періодичність контролю



Вс.ан. №0266
вс 26.10.23 [Signature]



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 24.10.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.10.2023 10:26



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231024_Certificate_170000026997.pdf

Документ відправлено: 10:41 24.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:41 24.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:41 24.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013837

- | | |
|---|---|
| 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 4 контурні чарункові упаковки в пачці. Маркування українською та російською мовами |
| 2. Номер серії: | СТ121122 |
| 3. Розмір серії: | 9,814 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | №UA/6210/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 11.2022 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 11.2025 |
| 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 А	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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
7	Кількісне визначення	Декаметоксину 0,185 - 0,215 мг/таб	0,203 мг/таб.
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



11. Коментарі:

*Періодичність контролю в

І.Х.ан. №0330 Big 16.11.2022 76mm



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 15.11.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.11.2022 13:13





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013841

- 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 пацці. Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** СТ161122
- 3. Розмір серії:** 9,878 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6210/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2025
- 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 А	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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
7	Кількісне визначення	Декаметоксину 0,185 - 0,215 мг/таб	0,198 мг/табл.
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю



Всес. ан. N 1074 від 16.12.22 МЛФ



- 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 16.11.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 16.11.2022 17:18



Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично 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 4 контурні чарункові упаковки в пачці. Маркування українською та російською мовами

2. Номер серії готової продукції:

СТ30521

Розмір серії: 9905 упак.

3. Країна-виробник:

Україна

4. Найменування країни / країн призначення для серії:

Україна

5. Номер реєстраційного посвідчення:

UA/6210/01/01

6. Дата виробництва

Травень 2021

7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):

05.2024

8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості:

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

9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8:

сертифікат 035/2019/GMP

10. Результати аналізів:

наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)

11. Коментарі:

зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

12. 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

13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:

14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:

15. Дата підписання:



Сертифікат аналізу № 3

Найменування продукції: СЕПТЕФРИЛ®-ДАРНИЦЯ, таблетки по 0,2 мг. по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 4 контурні чарункові упаковки в паці. Маркування українською та російською мовами

Номер серії: СТ30521 Розмір серії: 9905 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6210/01/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 17.07.2019 до реєстраційного посвідчення №UA/6210/01/01

Результати аналізу:

№ 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 В. Якісна реакція	Відповідає Відповідає
3	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
6	Кількісне визначення декаметоксину	0,185 - 0,215 мг/таб	0,198 мг/таб
7	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 05.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.07.2019 до реєстраційного посвідчення №UA/6210/01/01

Дата підписання: 07.06.2021

Начальник ВКЯ: Федорчук С.В.

