

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 контурних чарункових упаковках.
Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції: HF481221 Розмір серії: 39708 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6210/01/01
6. Дата виробництва: Грудень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12.2024
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:



Сертифікат аналізу № 48

Найменування продукції: СЕПТЕФРИЛ®-ДАРНИЦЯ, таблетки по 0,2 мг, по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках. Маркування українською та російською мовами
 Номер серії: HF481221 Розмір серії: 39708 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	0,202 мг/таб
7	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 12.2024

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: 30.12.2021

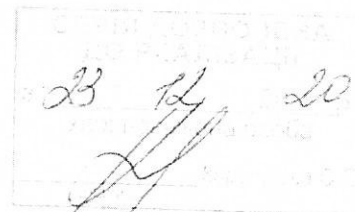
Начальник ВКЯ:

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 контурних чарункових упаковках.
Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції: HF721220 Розмір серії: 38692 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6210/01/01
6. Дата виробництва: Грудень 2020
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12.2023
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:



Пр.ан. N 2750 від 25.06.2021

Сертифікат аналізу № 72

Найменування продукції: СЕПТЕФРИЛ®-ДАРНИЦЯ, таблетки по 0,2 мг, по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках. Маркування українською та російською мовами
 Номер серії: HF721220 Розмір серії: 38692 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:

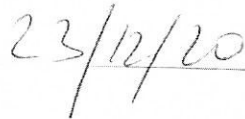
№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Якісна реакція В. Якісна реакція	Відповідає
3	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	6 хв Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
6	Кількісне визначення декаметоксину	0,185 - 0,215 мг/таб	0,200 мг/таб
7	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

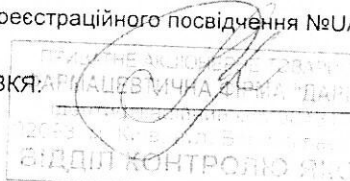
Дата закінчення терміну придатності: 12.2023

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

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

Дата підписання:



 Начальник ВКЯ:  Мілієнко В.О.
