



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ» (ТОВ «АГРОФАРМ»)

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпін', вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СЕНТЕФРИЛ

таблетки по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері

Номер серії 0730925
Кількість в серії 27140 бл.
Дата виробництва 09.09.2025

Країна
Ресетраційне посвідчення №
Термін дії ресетраційного посвідчення

Україна
UA/7930/01/01
необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-186-04

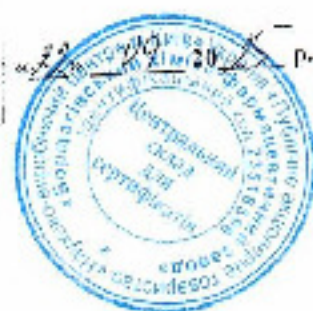
Показники якості	Критерій прийнятності (при випуску)	Результат
Опис	Таблетки круглої форми з наліпком поверхню, склепіненим краями та рискою, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. Якісна реакція з бромфеноловим синім (декаметоксен) В. На хроматограмі випробуваного розчину має з'являтися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння відповідної її за розміром та забарвленням	Відповідає
Середня маса	Від 760 мг до 840 мг (800 мг $\pm$ 5,0 %)	805 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв
Однорідність вмісту	+ 15 %	98 %
Кількісне визначення декаметоксену ($C_{20}H_{24}Cl_2N_2O_4$)	Від 0,17 мг до 0,23 мг (0,2 $\pm$ 15 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	0,202 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТМС - не більше 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<100 <10 Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	по 09.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-186-04

Начальник ВКЯ: Наталія СОВАЙЛО

Підпис
[Підпис]



1. Серія W 0343 бл. 25.09.2025 [Підпис]



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробничі дільниці, Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ СЕПТЕФРИЛ

таблетки по 0,2 мг, по 10 таблеток у блистері

- 1 Найменування продукції Септефрил
- 2 Лікарська форма таблетки
- 3 Сила дії/активність 1 таблетка містить декаметаксину – 0,2 мг (у перерахуванні на 100% суху речовину)
- 4 Розмір та тип упаковки таблетки по 0,2 мг, по 10 таблеток у блистері
- 5 Країна-виробник Україна
- 6 Номер реєстраційного дослідження UA/7930/01/01
- 7 Номер серії 0730925
- 8 Розмір серії 27 107 бл.
- 9 Дата виробництва 09.09.2025
- 9 Дата закінчення терміну придатності до 09.2028
- 10 Назва, адреса та номери ліцензії всіх дільниць виробництва та контролю якості
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідчення про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідчення про атестацію № 278 від 03.11.2015
№ 026/2024/GMP отримано до 12.01.2027, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- 11 Сертифікати GMP Наказом вказаних в п.10
- 12 Результати аналізів
- 13 Коментарі
- 14 Заяви про сертифікацію
Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку і маркування) і проведено контролю її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP
- 15 Призначення, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Наталія СОВАЙЛО
Уповноважена особа



21.09.25
Дата підписання



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ»
(ТОВ «АГРОФАРМ»)

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СЕНТЕФРИЛ

таблетки по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері

Номер серії 0640825
Кількість в серії 27290 бл.
Дата виробництва 29.08.2025

Країна
Регстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/7930/01/01
необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-186-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з гладкою поверхнею, скошеними краями та рискою, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікацій	А. Якісна реакція з бромфеноловим синім (декаметоксин)	Відповідає
	В. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна речовина на рівні основної плати на хроматограмі розчину порівняння відношення її за розміром та забарвленням	Відповідає
Середня маса	Від 760 мг до 840 мг (800 мг $\pm$ 5,0 %)	800 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв
Однорідність ваги	$\pm$ 15 %	97 %
Кількісне визначення декаметоксину ($C_{28}H_{26}Cl_2N_2O_4$)	Від 0,17 мг до 0,23 мг (0,2 $\pm$ 15 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	0,192 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТММС - не більше 10^2 КУО в 1 г.	<100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г.	<10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні
Упаковка	Мас відповідає вимогам НД	Відповідає
Маркування	Мас відповідає вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	до 08.2028

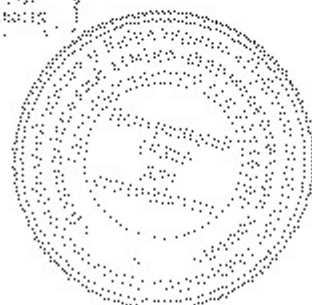
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-186-04

Начальник ВКЯ: Наталія СОВАЙЛО



09 20 25 р.





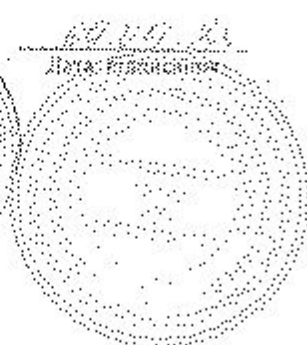
Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 509-02-84, 0673221616 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробництво ліків, Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ СЕПТЕФРИЛ

таблетки по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері

- 1 Найменування продукції Септефрил
- 2 Лікарська форма таблетки
- 3 Сила дії/активності 1 таблетка містить: декаметоксону - 0,2 мг (у перерахуванні на 100% суху речовину)
- 4 Розмір та тип упаковки таблетки по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері
- 5 Країна-виробник Україна
- 6 Номер реєстраційного посвідчення UA/7930/01/01
- 7 Номер серії 0640825
- 8 Розмір серії 27 257 бл.
- 9 Дата виробництва 29.08.2025
- 10 Дата закінчення терміну придатності до 08.2028
- 11 Назви, адреси та номери ліцензій всіх діяльностей виробництва та контролю якості Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідчення про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідчення про атестацію № 278 від 05.11.2015
- 12 Сертифікати GMP № 026/2024/GMP, строк дії до 12.01.2027, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- 13 Результати аналізів Наведені в сертифікаті якості
- 14 Коментарі -
- 15 Заява про сертифікацію Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (акліматизована/упакована/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ліцензії в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довіді. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
- 16 Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Наталя СОБАЙЛО
Уповноважена особа



Вх. 2025/7 від 08.08.2025 16:40:26

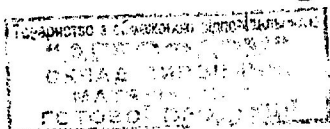
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ»
(ТОВ «АГРОФАРМ»)

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СЕПТЕФРИЛ

таблетки по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері



Номер серії	0660925
Кількість в серії	27800 бл.
Дата виробництва	02.09.2025

Країна
Ресстраційне посвідчення №
Термін дії ресстраційного посвідчення

Україна
UA/7930/01/01
необмежених

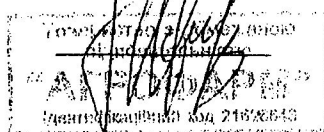
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-186-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. Якісна реакція з бромфеноловим синім (декаметоксин)	Відповідає
	В. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння відповідна їй за розміром та забарвленням	Відповідає
Середня маса	Від 760 мг до 840 мг ($800 \text{ мг} \pm 5,0 \%$)	802 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв
Однорідність вмісту	$\pm 15 \%$	97 %
Кількісне визначення декаметоксину ($C_{38}H_{74}Cl_2N_2O_4$)	Від 0,17 мг до 0,23 мг ($0,2 \pm 15 \%$), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	0,194 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г.	<100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^3 КУО в 1 г.	<10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	до 09.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛІЗ № SFP-186-04

Начальник ВКЯ: Наталія СОВАЙЛО

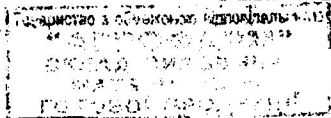




Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ СЕПТЕФРИЛ



таблетки по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | Септефрил |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: декамтоксину – 0,2 мг (у перерахуванні на 100%
суху речовину) |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/7930/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0660925 |
| 8 | Розмір серії | 27 767 бл. |
| 9 | Дата виробництва | 02.09.2025 |
| 10 | Дата закінчення терміну придатності | до 09.2028 |
| 11 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 12 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | № 026/2024/GMP строк дії до 12.01.2027. виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 13 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 14 | Коментарі | - |
| 15 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP |
| 16 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Наталія СОВАЙЛО
Уповноважена особа |

