ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,1 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис підписано у вчасно
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис підписано у вчасно
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
к. 31816
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 650 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю для документів "БаДМ" Україна м.Дніпро

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Електронний підпис Охотнікова Тетяна Миколаївна ЄДРПОУ/ІПН 00481212 підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований



ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (632 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-ол	не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної	не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис підписано у вчасно
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212

Товариство з обмеженою відповідальністю "Бюро документів "БаДМ" Україна м.Київ 31816235

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хінолінового жовтого) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-оїлу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ 31816355 Україна м.Дніпро

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований



ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-ол у – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ 31812235 Україна м.Дніпро

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
к. 318162
Україна м. Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис підписано у вчасно
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" м. Дніпро Україна 31816235

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
31816
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований



ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-ону – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Документ підписано у вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів м. Дніпро Україна 31816235

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
підписано у вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований



ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований



ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-оїлу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Документ підписано у вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1Н-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Електронний підпис підписано у вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)*
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований



ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис підписано у вчасно
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований



ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Товариство з обмеженою відповідальністю для документів "БаДМ" 31816235 Україна м.Дніпро

Електронний підпис підписано у вчасно
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	5,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис підписано у вчасно
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро
ід. к. 31816235

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований



ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис підписано у вчасно
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис підписано у вчасно
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований



ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис підписано у вчасно
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212

Товариство з обмеженою відповідальністю для документів "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис підписано у вчасно
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро
ід. к. 31816235

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований



ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,5
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю для документів "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Код 31816
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований



ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис підписано у вчасно
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" Україна м.Дніпро * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ * ід. к. 31816235

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
підписано у вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований



ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований



ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований



ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів Україна м.Дніпро

Електронний підпис підписано у вчасно
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований



ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

1700000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 3 1 8 1 6 2 3 5 Україна м.Дніпро

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація A	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація B	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація C	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" Україна м.Дніпро

Електронний підпис підписано у вчасно
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований



ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,0 %

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований



ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1H-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Електронний підпис підписано у вчасно
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

ДАРНИЦЯ

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 фармаконагляду

170000038425

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг. Розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мг по 100 мл у флаконі, з мірним стаканчиком в пачці
2. Номер серії:	1A10826
3. Розмір серії:	9,538 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01 Діє до 13.09.2029
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/01/01 від 13.09.2024 №1589

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (a), а також випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	Ідентифікація С	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 350 нм до 680 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 5) нм (хіноліновий жовтий) та (638 ± 5) нм (патентований синій V)	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
7	Супровідні домішки	1-бензил-1Н-індазол-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ і. к. 31816225 Україна м.Дніпро

Електронний підпис підписано у вчасно
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 1,425 мг і не більше 1,575 мг в 1 мл препарату	1,515 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 02.09.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.09.2026 12:24

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Електронний підпис Охотнікова Тетяна Миколаївна ЄДРПОУ/ІПН 00481212 підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260902_Certificate_170000038425.pdf
Номер документу: 170000038425

Документ відправлено: 12:26 02.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:26 02.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 02.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

