



11	Кількісна концентрація бензодіазепіну	Не менше 2,85 мг / не більше 0,15 мг в 1 мл препарату	2,87 мг/мл
12	Кількісна концентрація метадону (гідрохлориду)	Не менше 0,90 мг / не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,00 мг/мл
13	Упаковка	Відповідає до УЗР ПП	Відповідає
14	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Наш підтверджуємо, що виробничі стадії для цієї серії продукції повністю були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві до GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і в рамках ідентифікаційного дослідження протипотену.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 26.02.2026

Затверджую

П.І.Б. Короткева О.І.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.02.2026 13:08



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00/27212 20260226 Certificate 1/300020263//3d4

le mae 2 gduf mae .rg : 76.966925374

Документ відправлено: 13:12 26.02.2026

Зідпразник документу

Електронний підпис

13:12 26 02.2026

0157039/011 00401279

Съдържа 1 РИЗАЛЕН АКЦИОНЕРЕН ТОВАРИСТВО СЪС СЪВЪЩЕСТВЕН КАПИТАЛ

гвардій інспектор «грановажена особа»: Коратков С. Ірина Георгіївна

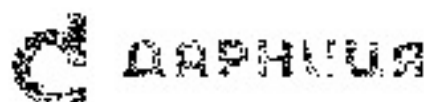
Чис. поездов: ≤ 10 ; 11 ; 12 ; 13 ; 14 ; 15 ; 16 ; 17 ; 18 ; 19 ; 20

Статус перевізника застатифікату: Сертифікат діє

[illegible]

* ԳՐԱՆԻՍՏՈՒՄՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

— ΔΙΟΓΕΝΗΣ ΚΑΤΥ: ΚΑΡΠΟΤΙΚΟΞΑΝΟ



Адреса: СШБФ, м. Київ, вул. Богдана Хмельницького, 13
тел./факс: +38044 207 73 54 Головний офіс
+38044 207 73 54 Власний склад: м. Київ
+38044 207 73 54 Учасницький офіс в Україні
+38044 207 73 54 Учасницький офіс в Європі-східній



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038422

1. **Найменування продукції:**
Назва, сила діючої речовини, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):
СЕТТЕРІЙІЙ ВІЙДІ ПІД КОЛІС В ГОРЛІ, спрей для ротової порожнини, 3 мл.
2. **Номер серії:** 1C20526
3. **Розмір серії:** 1х /44 ТУП
4. **Країна-виробник:** Україна
5. **Найменування країни / країни призначення для серії:** Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/20608/02/02 Діє до 03.10.2024
7. **Дата виробництва:** 05.2024
8. **Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого її не застосовується): 03.2025
9. **Назва, адреса та номери ліцензійних дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, виготовлено упаковку/маркування і контроль якості на ПЛАТ «Фармацевтична фірма «Лоріс» за адресою: м. Київ, вул. Бессімейська, 13; ліцензія АА №500036; свідоцтво про асистентів лабораторій ВКЯ № 125; сертифікат GMP № 023/2024/GMP
10. **Аналіз виконаний згідно:** МКА ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20608/02/02 від 03.10.2024 №1083

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація	На кристаліграмах вилісовується розчин (а) та розчин порівняння (а), а також випробовується розчин (б) та розчин порівняння (б), одержаний у розділі «Відмінності» вихідних частин утримування після бензидиліну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають ці властивості	Відповідає
3	Ідентифікація	На кристаліграмах вилісовується розчин (а) та розчин порівняння (а), а також випробовується розчин (б) та розчин порівняння (б), одержаний у розділі «Відмінності» вихідних частин утримування після бензидиліну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають ці властивості	Відповідає
4	pH	Від 4,0 до 6,0	5,7
5	Об'єм вилісовується	Об'єм вилісовується розчин (а) та розчин порівняння (а), а також випробовується розчин (б) та розчин порівняння (б), одержаний у розділі «Відмінності» вихідних частин утримування після бензидиліну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають ці властивості	Відповідає
6	Випробовується	Пробирка має випробовуватися випробовування	Відповідає
7	Супровідні речовини	Тітлювання 1Н-надієд 1-хлору – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні речовини	Поспецифіковані домішки – кількість не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні речовини	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %
10	Мікробіологічний контроль	Критерій прийнятності: Загальне число бактерій не більше 10 ⁴ КУ/мл. Загальне число грибкових спліднень не більше 10 ³ КУ/мл. Відсутність Sterilisability test в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає



11	Клініко-лікарська форма, бензодіазепін (вміст 2,05 мг та більше 3 і 5 мг в 1 мл препарату)	3,05 мг/мл
12	Клінічне визначення, Метилпарагідроксифензол	На вміст 0,90 мг і до 5 мг в 1 мл препарату
13	Упаковка	Відповідає до МКН 55
14	Уваження	Зітворює до затвердженого тексту жаркування

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

З оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Ця підприємство, що воно виробляє і стабільно цієї серії готової продукції були проаналізовані відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 31.05.2026

Затверджено

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.05.2026 10:10

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
C0481712_20260531_Certificate_170D00030422.pdf

Ін. ам. Д. 1014 від 06.10.2026

Документ підписано у серії Вчасно (продовження)
00461212_20260831_Certificate_170000038422.pdf
Номер документа: 170000038422

Документ відправлено: 10:11:31 08.2025

Відправник документу

Електронний підпис

10:11:31 08.2025

ЄДРПОУ/ПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАКТОРИНГОВА ФІРМА ДАРНИЦЯ
привідний член/керівник/повноважена особа: Охонікова Тетяна Миколаївна

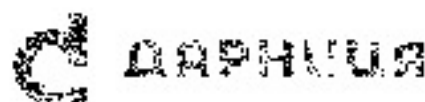
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:11:31 08.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 00461212_20260831_Certificate_170000038422

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



Адреса: СШБФ, м. Київ, вул. Богдана-Хмельницького, 13
тел./факс: +38044 207 73 54 Головний офіс
+38044 207 73 54 Власні складські приміщення
+38044 207 73 54 Учасницький офіс в Україні
+38044 207 73 54 Учасницький офіс в Європі-Східній



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038422

1. Найменування продукції: СЕТТЕРІЙІЙ ВІЙДІ ПІД КОЛІС В ГОРЛІ, спрей для ротової порожнини, 3 мл/мл.
Назва, сила дії/активності, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції): 1 мл спрею містить бензидаміну гідроксипрладу 3 мг. По 30 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальною спрейн-зсадкою у пацці з маркуванням українського мовилом
2. Номер серії: 1C20526
3. Розмір серії: 1х /44 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/20608/02/02 Діє до 03.10.2024
7. Дата виробництва: 05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого не застосовується): 03.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензійних дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: вироблено, виготовлено упаковкою/маркуванням і випущено в світ під ПІАТ «Фармацевтична фірма «Лоріна» за адресою: м. Київ, вул. Басовийківська, 13; ліцензія АА №500036; свідоцтво про асистентів лабораторій ВКН № 125; сертифікат GMP № 023/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКА ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20608/02/02 від 03.10.2024 №1083

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація	На кристаліграмах вилісовується розчин (а) та розчин порівняння (а), а також випробовується розчин (б) та розчин порівняння (б), одержаний у розділі «Відмінності» вказаного члени утримування після бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають ці властивості	Відповідає
3	Ідентифікація	На кристаліграмах вилісовується розчин (а) та розчин порівняння (а), а також випробовується розчин (б) та розчин порівняння (б), одержаний у розділі «Відмінності» вказаного члени утримування після бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають ці властивості	Відповідає
4	pH	Від 4,0 до 6,0	5,7
5	Об'єм вилісовується	Об'єм вилісовується розчин (а) та розчин порівняння (а), а також випробовується розчин (б) та розчин порівняння (б), одержаний у розділі «Відмінності» вказаного члени утримування після бензидаміну та метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають ці властивості	Відповідає
6	Випробовується	Пробовується випробовується випробовується	Відповідає
7	Супровідний	Тітлювання-1Н-наділ-3-олу – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідний	Поспецифікований домішок – кількість не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідний	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,1 %
10	Мікробіологічний	Критерій прийнятності: Загальне число бактерій не більше 10 ⁴ КУО/мл. Загальне число грибків не більше 10 ³ КУО/мл. Відсутність Sterilisability test в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає



11	Клінічне випробування бензидину: 1 мл містить 2,95 мг, не більше 3,15 мг в 1 мл препарату	3,05 мг/мл	
12	Клінічне визначення Метилпарагідроксibenzo	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
13	Упаковка	Відповідає до МКН 55	Бідко дає
14	Упакування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання: З оригінальній упаковки при температур. не вище 25°C. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Ця продукція, що виготовлена в Україні, цієї серії готової продукції були проаналізовані в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 31.08.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.08.2026 10:10



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481712_20260831_Certificate_170D00030422.pdf

Ін. ам. Д. Ю. 17 квіт. 06.10.2026

Документ підписано у серії Вчасно (продовження)
00461212_20260831_Certificate_170000038422.pdf
Номер документа: 170000038422

Документ відправлено: 10:11:31 08.2025

Відправник документу

Електронний підпис

10:11:31 08.2025

ЄДРПОУ/ПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАКТОРИНГОВА ФІРМА ДАРНИЦЯ
привідний член/керівник/повноважена особа: Охонікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:11:31 08.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 00461212_20260831_Certificate_170000038422

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016250

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, спрей для ротової порожнини, 3 мг/мл. 1 мл спрею містить бензидаміну гідрохлориду 3 мг. По 30 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою спрей-насадкою у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1GX10125
3. Розмір серії:	15,496 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/02/02 Діє до 03.10.2029
7. Дата виробництва:	01.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	07.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/20609/02/02 від 03.10.2024 №1683

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (а) та розчину порівняння (а), а також випробовуваного розчину (б) та розчину порівняння (б), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків бензидаміну та метилпарагідроксibenzoату, 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	pH	Від 5,0 до 7,0	5,7
5	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
6	Однорідність маси	Препарат має витримувати випробування	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 %
10	Мікробіологічний контроль	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів – 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів – 10^1 КУО/мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відповідає





11	Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 2,85 мг і не більше 3,15 мг в 1 мл препарату	3,00 мг/мл
12	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат	Не менше 0,90 мг і не більше 1,10 мг в 1 мл препарату	1,03 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°C. 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 21.02.2025**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.02.2025 17:57



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250221_Certificate_170000016250.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250221_Certificate_170000016250.pdf

Номер документу: 170000016250

Документ відправлено: 18:04 21.02.2025

Відправник документу

Електронний підпис

18:04 21.02.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 18:04 21.02.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000007D810000BA2D0D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований





ДАРНИЦЯ

Адреса: 20933, м. Київ, вул. Бориспільська, 12
Тел./Факс: (+38044) 538 68 78 (приймальня)
(+38044) 207 73 01 (вхідні контрольні)
(+38044) 207 73 04 (запитання на ім'я менеджера)
(+38044) 207 73 07 (запитання на ім'я менеджера)



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012907

- 1. Найменування продукції:**
(імена, сила дії/активності, лікарська форма та розмір упаковки (детально до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць / рік / годинники ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості:**
Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:
- 10. Аналіз виконаний згідно:**

СТЕПЕФРИЛ ЗЕРДЕ ВІД БОЛ С В ГОРЛІ - спрей для ротової порожнини, 3 мл/мл.

1 мл спрею містить бензилраміну гідроксипродр 3 мг. По 30 мл у флаконі по 1 флакону з дозувальною спреєм-капкою у пакуванні з маркуванням українською мовою.

10X11024

31 400 (шт.)

Україна

Україна

UA/20609/02/02 діє до 03.10.2029

10.2024

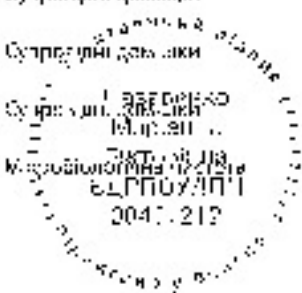
04.2026

вироблено, підписавши упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 12; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКН № 128; сертифікат GMP № 06/2024/GMP

ВКН ЛЗ для реєстрації дійсного посвідчення UA/20609/02/02 діє до 03.10.2024 №1683

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги Нормативної документації	Результат аналізу
1	Смак	Прозора безбарвна рідинка з характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (а) та розчину порівняння (а), а також випробовуваного розчину (б) та розчину порівняння (б), одержаних у розділі «Візуальна ідентифікація» утримування п. 5.4 без відміну та метакларитроїдоксибензоату, адропролін, манит, гліцерин	Відповідає
3	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має знаходитися основна певна на рені основної діючої на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром	Відповідає
4	pH	Від 5,0 до 7,0	6,7
5	Обсяг, що випускається	Обсяг виступу кожного флакона має бути не менше і не більше	Відповідає
6	Однорідність маси	Гомогенність випробовуваного виробування	Відповідає
7	Суперечливі домішки	1-бензил-4-гідроксипро-3-олу не більше 0,2 %	0,0 %
8	Суперечливі домішки	Невловлювані домішки - кожної не більше 0,2 %	Відповідає
9	Суперечливі домішки	Сухо домішки - не більше 0,5 %	0,1 %
10	Мікробіологічна чистота	Кількість чужорідних носіїв та загальне число бактерій мікроорганізмів - 10 ⁴ КУО/мл. Загальне число дріжджів та пліснявих грибів - 10 ³ КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає



Відомо
10.10.2024
Сер 112



11	Вміст вмістива: Бензидакіну	Не менше 2,55 мг / не більше 3,45 мг в 1 мл препарату	2,50 мг/мл
12	Вміст вмістива: Метилпара-ідроксизиніт	Не менше 0,80 мг / не більше 1,20 мг в 1 мл препарату	1,00 мг/мл
12	Упаковка	Відповідає до МКВ 13	Відповідає
14	Маркування	Відповідає до затвердження тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії лікарської продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з рамками реєстраційного досвіду країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 12.11.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.11.2024 16:27

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241112_Certificate_170000012907.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

004E1212_20241112_Certificate_1 / 0000012907.pdf

Номер документу: 170000012907

Документ відправлено: 16:29 12.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

16:29 12.11.2024

ЄДРПОУ/ПН: 00481212

Сол. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Наааренко Марія-Ірина Вікторівна

час перевірки КІП/ПН: 16:29 12.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 378A6AD48780FF4534C693C6759165934-CCC-03

Тип документа: кваліфікований

