

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0916	
СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ, спреј назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл, № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину містить 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу лікарська форма: спреј назальний, розчин розмір і тип пакування: по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону в картонній коробці	
Номер серії: A82018	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14129/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 40.945 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

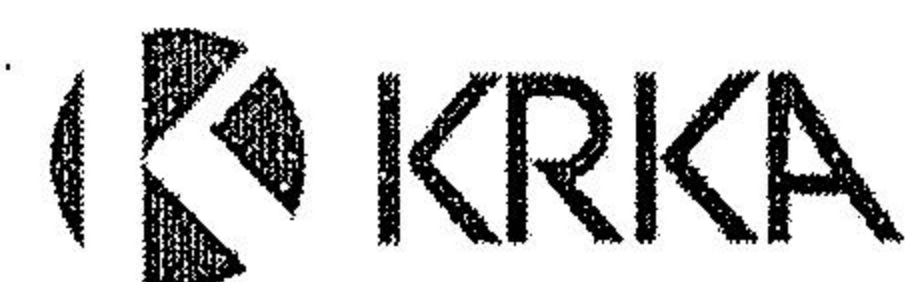
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14129/01/01.

Дата випуску на ринок:  
17.10.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Мілена Жиганте



Вх.ан. 50001 Big 21.11.23 [Signature]



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0916	
<b>СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ, спреј назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл, № 1</b> країна-виробник: Словенія 1 мл розчину містить 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу лікарська форма: спреј назальний, розчин розмір і тип пакування: по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону в картонній коробці	
Номер серії: A82018	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає	-
Однорідність маси	Індивідуальна маса тільки для 2 контейнерів із 10 відхиляється від середнього значення більше ніж на 25 % і жодна - більше ніж на 35 %	Відповідає	-
Об'єм наповнення	10 - 12 мл	12	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин має бути прозорим	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Розчин має бути безбарвним	Відповідає	-
Значення рН	4,5 - 7,0	5,4	-
Відносна густина	1,00 - 1,05	1,02	-
Супутні домішки декспантенолу та ксилометазоліну гідрохлориду – одинична домішка декспантенолу	Не більше 1 %	0	-
Супутні домішки декспантенолу та ксилометазоліну гідрохлориду – ксилометазоліну гідрохлориду домішка А	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки декспантенолу та ксилометазоліну гідрохлориду – інші домішки ксилометазоліну гідрохлориду	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки декспантенолу та ксилометазоліну гідрохлориду - сума	Не більше 3 %	1	-
Ідентифікація декспантенолу – ВЕРХ	Час утримування піку декспантенолу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку декспантенолу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація ксилометазоліну гідрохлориду – ВЕРХ	Час утримування піку ксилометазоліну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку ксилометазоліну на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Кількісний вміст декспантенолу	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0916	
СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл, № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину містить 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу лікарська форма: спрей назальний, розчин розмір і тип пакування: по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону в картонній коробці	
Номер серії: A82018	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Кількісний вміст ксилометазоліну гідрохлориду	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100 КУО в 1 мл	0	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 КУО в 1 мл	0	-
Мікробіологічна якість - Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-
Мікробіологічна якість - Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-

Пр.\* = Примітка

