



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H2883	
СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ, спрей для ротової порожнини, розчин № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину містить 1,5 мг бензидаміну гідрохлориду та 5 мг цетилпіридинію хлориду лікарська форма: спрей для ротової порожнини, розчин розмір і тип пакування: по 30 мл у пластиковому флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону в картонній коробці	
Номер серії: A81980	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/15458/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 22.638 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/15458/01/01.

Дата випуску на ринок:
09.10.2023



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Мілена Жиганте

Жиганте



KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

*Вх. ам. N0060
Big 08.12.23 Jidef*



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 №: 7H2883	
СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ, спрей для ротової порожнини, розчин № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину містить 1,5 мг бензидаміну гідрохлориду та 5 мг цетилпіридинію хлориду лікарська форма: спрей для ротової порожнини, розчин розмір і тип пакування: по 30 мл у пластиковому флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону в картонній коробці	
Номер серії: A81980	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору	Відповідає	-
Об'єм наповнення	Не менше 30 мл	31 - 31	-
Густина	Від 0,93 г/мл до 1,03 г/мл	0,98	-
Кількість доз	Не менше 250 доз	265	-
Однорідність маси – рівень 1	9/10 – не більше 25 % 1/10 – не більше 35 %	Відповідає	-
Ідентифікація бензидаміну гідрохлориду – ВЕРХ	Час утримування піку бензидаміну на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку бензидаміну на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація цетилпіридинію хлориду – ВЕРХ	Час утримування піку цетилпіридинію хлориду на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку цетилпіридинію хлориду на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Супутні домішки бензидаміну гідрохлориду – Домішка В	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки бензидаміну гідрохлориду – інша одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки бензидаміну гідрохлориду – сума	Не більше 1 %	<= 0,10	-
Супутні домішки цетилпіридинію хлориду - одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки цетилпіридинію хлориду - сума	Не більше 0,8 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст бензидаміну гідрохлориду	95 - 105 % від зазначеної кількості	101	-
Кількісний вміст цетилпіридинію хлориду	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
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	-





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 №: 7H2883	
СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ, спрей для ротової порожнини, розчин № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину містить 1,5 мг бензидаміну гідрохлориду та 5 мг цетилпіридинію хлориду лікарська форма: спрей для ротової порожнини, розчин розмір і тип пакування: по 30 мл у пластиковому флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону в картонній коробці	
Номер серії: A81980	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість - Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-
Мікробіологічна якість – Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-

Пр.* = Примітка

