



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.12.2023

№ 59438/23/10

**СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**льодяники, 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16726/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LA1873

Кількість ввезеного лікарського засобу 6972

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.12.2023 № 3801/24.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7G6058	
СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА, льодяники, 3 мг/1 мг № 16 країна-виробник: Словенія 1 льодяник містить 3 мг бензидаміну гідрохлориду та 1 мг цетилпіридинію хлориду лікарська форма: льодяники розмір і тип пакування: по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: LA1873	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16726/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 85.036 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/16726/01/01.

Дата випуску на ринок:  
03.10.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Ангела Коларіч



Вх. ам. № 019  
Від 20.11.23 [Signature]



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7G6058	
СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА, льодяники, 3 мг/1 мг № 16	
країна-виробник: Словенія	
1 льодяник містить 3 мг бензидаміну гідрохлориду та 1 мг цетилпіридинію хлориду	
лікарська форма: льодяники	
розмір і тип пакування: по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: LA1873	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі льодяники зі скошеними краями та нерівною поверхнею від блідо-зеленого до зеленого кольору з можливими білими плямами, нерівномірним забарвленням, бульбашками повітря та злегка зазубленими краями	Відповідає	-
Середня маса льодяника	2,5 г ± 5 %	2,5	-
Ідентифікація бензидаміну гідрохлориду – ВЕРХ	Час утримування піку бензидаміну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку бензидаміну на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація бензидаміну гідрохлориду- ТШХ	Верхня пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1) за приблизним значенням коефіцієнту утримування Rf та забарвленням	Відповідає	-
Ідентифікація цетилпіридинію хлориду – ВЕРХ	Час утримування піку цетилпіридинію на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку цетилпіридинію на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація цетилпіридинію хлориду– ТШХ	Нижня пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2) за приблизним значенням коефіцієнту утримування Rf та забарвленням	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту бензидаміну гідрохлориду	Значення приймального числа (AV): не більше 15,0 %	2,6	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту цетилпіридинію хлориду	Значення приймального числа (AV): не більше 15,0 %	2,1	-
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 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки цетилпіридинію хлориду – одинична домішка	Не більше 0,5 %	≤ 0,10	-





## 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 №: 7G6058	
СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА, льодяники, 3 мг/1 мг № 16 країна-виробник: Словенія 1 льодяник містить 3 мг бензидаміну гідрохлориду та 1 мг цетилпіридинію хлориду лікарська форма: льодяники розмір і тип пакування: по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: LA1873	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Супутні домішки цетилпіридинію хлориду – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Залишковий розчинник етанол	Не більше 5000 ppm	-	*1
Кількісний вміст бензидаміну гідрохлориду	90 - 110 % від зазначеної кількості	102	-
Кількісний вміст цетилпіридинію хлориду	90 - 110 % від зазначеної кількості	101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.\* = Примітка

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

