



**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

№ 59440/23/10

СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА МЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники, 3 мг/1 мг, по 8 льодяників у блистері, по 2 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16752/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LA1874

Кількість ввезеного лікарського засобу 5712

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 № 3801/26.

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'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G4621	
СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА МЕД, 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: LA1874	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16752/01/01	
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: 104.951 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/16752/01/01.

Дата випуску на ринок:
12.10.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ангела Коларіч

Kolaric



*Вх. ск. №0028
вс 20.11.23 ЯМЦ*

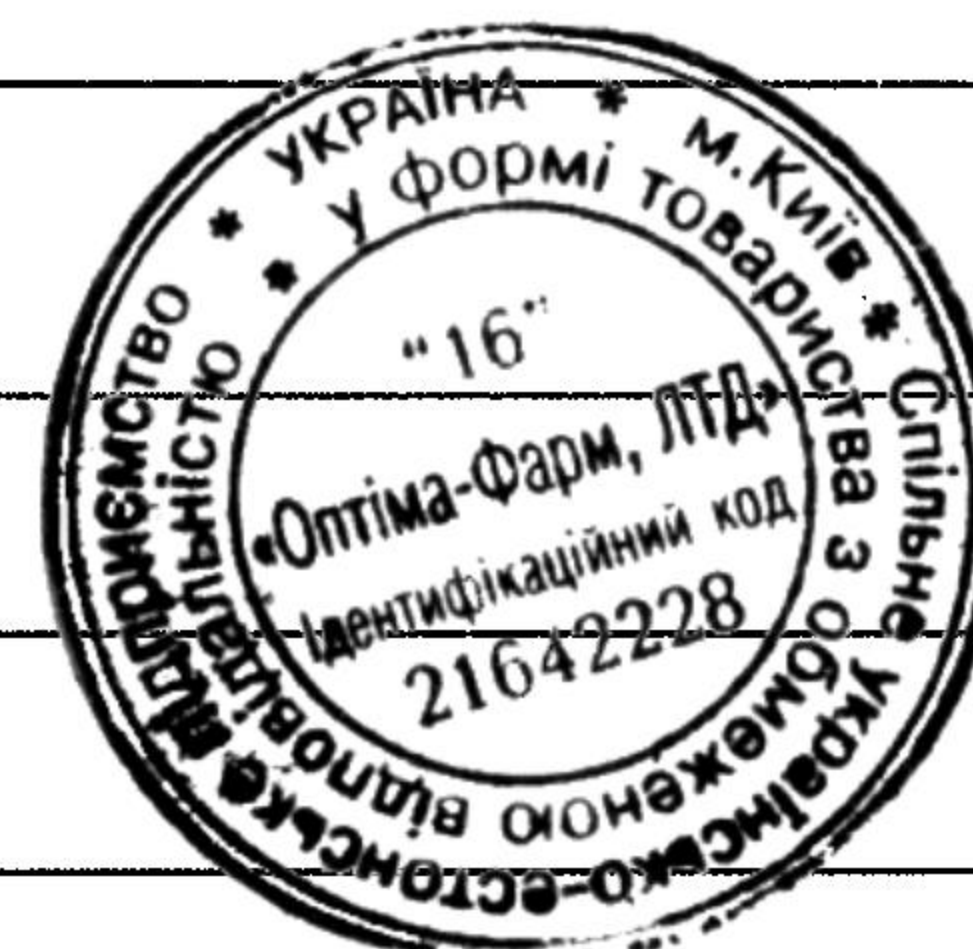


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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 №: 7G4621	
СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА МЕД, 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: LA1874	
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 світло-жовтого до жовтого 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 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 Rf та забарвленням	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту бензидаміну гідрохлориду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,8	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту цетилпіридинію хлориду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,4	-
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'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G4621	
СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА МЕД, 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: LA1874	
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	101	-
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)

