



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D8171	
СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДЕТЕЙ, спрей назальный, раствор, 0,5 мг/50 мг/мл по 10 мл во флаконах № 1 страна-производитель: Словения 1 мл раствора содержит 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида и 50 мг декспантенола лекарственная форма: спрей назальный, раствор размер и тип упаковки: по 10 мл во флаконе с дозирующим пульверизатором; по 1 флакону в картонной коробке	
Серия: A75262	Размер серии: 21.423 ШТ
Дата производства: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/14129/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Прозрачный бесцветный раствор	Соответствует
Однородность массы	Индивидуальная масса только для 2 контейнеров из 10 отклоняется от среднего значения более чем на 25 % и ни одна - более чем на 35 %	Соответствует
Объем наполнения	От 10 мл до 12 мл	11
Прозрачность и степень мутности жидкости	Раствор должен быть прозрачным	Соответствует
Степень окрашивания жидкости	Раствор должен быть бесцветным	Соответствует
pH	От 4,5 до 7,0	5,4
Относительная плотность	От 1,00 до 1,05	1,02
Сопутствующие примеси декспантенола и ксилометазолина гидрохлорида - единичная примесь декспантенола	Не более 1 %	0
Сопутствующие примеси декспантенола и ксилометазолина гидрохлорида - примесь А ксилометазолина гидрохлорида	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси декспантенола и ксилометазолина гидрохлорида - другие примеси ксилометазолина гидрохлорида	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси декспантенола и ксилометазолина гидрохлорида - сумма	Не более 3 %	1
Идентификация декспантенола - ВЭЖХ	Время удерживания пика декспантенола на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика декспантенола на хроматограмме Стандартного раствора (SS)	Соответствует

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Ваши адреси big 11.12.2020



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D8171	
СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДЕТЕЙ, спрей назальный, раствор, 0,5 мг/50 мг/мл по 10 мл во флаконах № 1 страна-производитель: Словения 1 мл раствора содержит 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида и 50 мг декспантенола лекарственная форма: спрей назальный, раствор размер и тип упаковки: по 10 мл во флаконе с дозирующим пульверизатором; по 1 флакону в картонной коробке	
Серия: A75262	Размер серии: 21.423 ШТ
Дата производства: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/14129/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Идентификация ксилометазолина гидрохлорида - ВЭЖХ	Время удерживания пика ксилометазолина на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика ксилометазолина на хроматограмме Стандартного раствора (SS)	Соответствует
Количественное содержание декспантенола	95 % - 105 % от заявленного количества	100
Количественное содержание ксилометазолина гидрохлорида	95 % - 105 % от заявленного количества	100
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 100 КОЕ в 1 мл	0
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевого и плесневого грибка (ТУМС)	не более 10 КОЕ в 1 мл	0
Микробиологическая чистота - Staphylococcus aureus	Отсутствует в 1 мл	Соответствует
Микробиологическая чистота - Pseudomonas aeruginosa	Отсутствует в 1 мл	Соответствует

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/14129/01/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D8171	
СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДЕТЕЙ, спрей назальный, раствор, 0,5 мг/50 мг/мл по 10 мл во флаконах № 1 страна-производитель: Словения 1 мл раствора содержит 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида и 50 мг декспантенола лекарственная форма: спрей назальный, раствор размер и тип упаковки: по 10 мл во флаконе с дозирующим пульверизатором; по 1 флакону в картонной коробке	
Серия: A75262	Размер серии: 21.423 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/14129/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Дата выпуска на рынок:
08.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Бригита Пуцель

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
KRKA, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2020

№ 71233/20/10

СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл; по 10 мл у флаконі з дозуючим
пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14129/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A75262**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 24.12.2020 № 4554/95.

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

Заступник начальника Служби

(посадова фотографія державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2021

№ 14743/21/10

СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл; по 10 мл у флаконі з дозуючим
пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14129/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A75741**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3200

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**

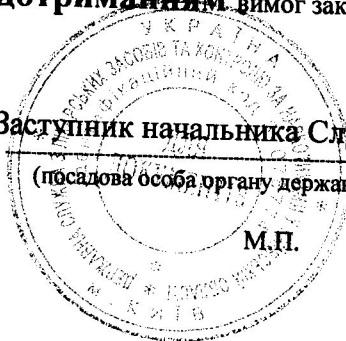
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.03.2021 № 0907/4.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 1 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D8171	
СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ , спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл по 10 мл у флаконах № 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	
Серія: A75741	Розмір серії: 30.907 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14129/01/01	
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

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	Від 10 мл до 12 мл	11	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин має бути прозорим	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Розчин має бути безбарвним	Відповідає	-
pH	Від 4,5 до 7,0	5,4	-
Відносна густина	Від 1,00 до 1,05	1,02	-
Супутні домішки декспантенолу та ксилометазоліну гідрохлориду – одинична домішка декспантенолу	Не більше 1 %	0	-
Супутні домішки декспантенолу та ксилометазоліну гідрохлориду – домішка А ксилометазоліну гідрохлориду	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	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
 Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

2020.12.26 09:25:20



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D8171	
СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл по 10 мл у флаконах № 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	
Серія: A75741	Розмір серії: 30.907 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14129/01/01	
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
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	-
Кількісний вміст ксилометазоліну гідрохлориду	95 % - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100 КУО в 1 мл	0	-
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 КУО в 1 мл	0	-
Мікробіологічна чистота - Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-
Мікробіологічна чистота –Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-

Пр.* = Примітка

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 3 / 3

Код №: 7D8171	
СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл по 10 мл у флаконах № 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	
Серія: A75741	Розмір серії: 30.907 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
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

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:
16.02.2021


КРКА,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.03.2021

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D8171	
СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл по 10 мл у флаконах № 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	
Серия: A75741	Размер серии: 30.907 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата окончания срока годности: 12.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/14129/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Прозрачный бесцветный раствор	Соответствует
Однородность массы	Индивидуальная масса только для 2 контейнеров из 10 отклоняется от среднего значения более чем на 25 % и ни одна - более чем на 35 %	Соответствует
Объем наполнения	От 10 мл до 12 мл	11
Прозрачность и степень мутности жидкости	Раствор должен быть прозрачным	Соответствует
Степень окрашивания жидкости	Раствор должен быть бесцветным	Соответствует
pH	От 4,5 до 7,0	5,4
Относительная плотность	От 1,00 до 1,05	1,02
Сопутствующие примеси декспантенола и ксилометазолина гидрохлорида - единичная примесь декспантенола	Не более 1 %	0
Сопутствующие примеси декспантенола и ксилометазолина гидрохлорида - примесь А ксилометазолина гидрохлорида	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси декспантенола и ксилометазолина гидрохлорида - другие примеси ксилометазолина гидрохлорида	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси декспантенола и ксилометазолина гидрохлорида - сумма	Не более 3 %	1
Идентификация декспантенола - ВЭЖХ	Время удерживания пика декспантенола на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика декспантенола на хроматограмме Стандартного раствора (SS)	Соответствует

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.03.2021

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D8171	
СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл по 10 мл у флаконах № 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	
Серия: A75741	Размер серии: 30.907 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата окончания срока годности: 12.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/14129/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Идентификация ксилометазолина гидрохлорида - ВЭЖХ	Время удерживания пика ксилометазолина на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика ксилометазолина на хроматограмме Стандартного раствора (SS)	Соответствует
Количественное содержание декспантенола	95 % - 105 % от заявленного количества	99
Количественное содержание ксилометазолина гидрохлорида	95 % - 105 % от заявленного количества	99
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 100 КОЕ в 1 мл	0
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевого и плесневого грибка (ТУМС)	не более 10 КОЕ в 1 мл	0
Микробиологическая чистота - Staphylococcus aureus	Отсутствует в 1 мл	Соответствует
Микробиологическая чистота - Pseudomonas aeruginosa	Отсутствует в 1 мл	Соответствует

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/14129/01/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.03.2021

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D8171	
СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл по 10 мл у флаконах № 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	
Серия: A75741	Размер серии: 30.907 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата окончания срока годности: 12.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/14129/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Дата выпуска на рынок:
16.02.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Бригита Пуцель

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения