



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.09.2020

№ 50007/20/10

СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей для ротової порожнини, розчин по 30 мл у пластиковому флаконі з дозуючим
пульверизатором; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15458/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.09.2021

Серія лікарського засобу № **A72596**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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**

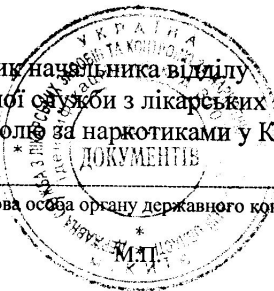
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **24.09.2020 № 3187/52.**

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата: 17.09.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

| | |
|--|--|
| Код No: 7D3007 | |
| СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ, спрей для ротовой полости, раствор по 30 мл во флаконах с дозирующим пульверизатором № 1 страна-производитель: Словения 1 мл раствора содержит 1,5 мг бензидамина гидрохлорида и 5 мг цетилпиридиния хлорида лекарственная форма: спрей для ротовой полости, раствор размер и тип упаковки: по 30 мл в пластиковом флаконе с дозирующим пульверизатором; по 1 флакону в картонной коробке. | |
| Серия No: A72596 | Размер серии: 32.202 ШТ |
| Дата производства: 09.2019 | Дата окончания срока годности: 09.2021 |
| Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15458/01/01 | |
| 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 раствор от бесцветного до желтоватого цвета. | Соответствует |
| Объем наполнения | Не менее 30 мл | 30 |
| Относительная плотность | От 0,93 г/мл до 1,03 г/мл | 0,98 |
| Количество доз | Не менее 250 доз | 262 |
| Однородность массы - Уровень 1 | 9/10 - не более 25 % 1/10 - не более 35 % | Соответствует |
| Идентификация бензидамина гидрохлорида - ВЭЖХ | Время удерживания пика бензидамина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензидамина на хроматограмме стандартного раствора. | Соответствует |
| Идентификация цетилпиридиния хлорида - ВЭЖХ | Время удерживания пика цетилпиридиния хлорида на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цетилпиридиния хлорида на хроматограмме стандартного раствора. | Соответствует |
| Сопутствующие примеси бензидамина гидрохлорида - примесь В | Не более 0,5 % | 0,2 |
| Сопутствующие примеси бензидамина гидрохлорида - другая единичная примесь | Не более 0,2 % | <= 0,10 |
| Сопутствующие примеси бензидамина гидрохлорида - сумма | Не более 1 % | 0 |
| Сопутствующие примеси цетилпиридиния хлорида - единичная примесь | Не более 0,2 % | <= 0,10 |
| Сопутствующие примеси цетилпиридиния хлорида - сумма | Не более 0,8 % | <= 0,10 |
| Количественное содержание бензидамина гидрохлорида | 95 - 105 % от заявленного количества | 99 |
| Количественное содержание цетилпиридиния хлорида | 95 - 105 % от заявленного количества | 99 |

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

Bravo old big 220920.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 17.09.2020

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

| | |
|--|---|
| Код No: 7D3007 | |
| СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ, спрей для ротовой полости, раствор по 30 мл во флаконах с дозирующим пульверизатором № 1 страна-производитель: Словения 1 мл раствора содержит 1,5 мг бензидамина гидрохлорида и 5 мг цетилпиридиния хлорида лекарственная форма: спрей для ротовой полости, раствор размер и тип упаковки: по 30 мл в пластиковом флаконе с дозирующим пульверизатором; по 1 флакону в картонной коробке. | |
| Серия No: A72596 | Размер серии: 32.202 ШТ |
| Дата производства: 09.2019 | Дата окончания срока годности: 09.2021 |
| Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15458/01/01 | |
| 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 |
|---|---------------------|---------------------|
| Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) | Не более 100 КОЕ/мл | 0 |
| Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей (ТУМС) | Не более 10 КОЕ/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/15458/01/01**.

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.

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 17.09.2020

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

| | |
|--|---|
| Код No: 7D3007 | |
| СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ, спрей для ротовой полости, раствор по 30 мл во флаконах с дозирующим пульверизатором № 1 страна-производитель: Словения 1 мл раствора содержит 1,5 мг бензидамина гидрохлорида и 5 мг цетилпиридиния хлорида лекарственная форма: спрей для ротовой полости, раствор размер и тип упаковки: по 30 мл в пластиковом флаконе с дозирующим пульверизатором; по 1 флакону в картонной коробке. | |
| Серия No: A72596 | Размер серии: 32.202 ШТ |
| Дата производства: 09.2019 | Дата окончания срока годности: 09.2021 |
| Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15458/01/01 | |
| 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:
22.11.2019

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Милена Жиганте

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

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