



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 26.11.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7B3163	
СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН И БУЗИНА, леденцы, 3 мг/1 мг по 8 леденцов в блистере, по 2 блистера в коробке страна-производитель: Словения 1 леденец содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида и 1 мг цетилпиридиния хлорида лекарственная форма: леденцы, 3 мг/1 мг размер и тип упаковки: по 8 леденцов в блистере, по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: L91857	Размер серии: 40.320 ШТ
Дата производства: 10.2019	Дата окончания срока годности: 10.2021
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16726/01/01	
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 - Визуальный контроль, п. 1 МК	Круглые леденцы со скошенными краями и неровной поверхностью от бледно-зеленого до зеленого цвета с возможными белыми пятнами, неравномерной окраской, пузырьками воздуха и слегка зазубренными краями.	Соответствует
Средняя масса леденца - Евр.Фарм, фарм, 2.9.5.	2,5 г ± 5 %	2,5
Идентификация бензидамина гидрохлорида - ВЭЖХ, п. 3 МК	Время удерживания пика бензидамина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика бензидамина на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация бензидамина гидрохлорида - ТСХ, п. 4 МК	Верхнее пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1) по приблизительному значению времени удерживания и цвету.	Соответствует
Идентификация цетилпиридиния хлорида - ВЭЖХ, п. 3 МК	Время удерживания пика цетилпиридиния на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика цетилпиридиния на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация цетилпиридиния хлорида - ТСХ, п. 4 МК	Нижнее пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора 2 (SS2) по приблизительному значению времени удерживания и цвету.	Соответствует

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

Кр. Анж. 2934 619 02 12 2020



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 26.11.2020

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7B3163	
СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН И БУЗИНА, леденцы, 3 мг/1 мг по 8 леденцов в блистере, по 2 блистера в коробке страна-производитель: Словения 1 леденец содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида и 1 мг цетилпиридиния хлорида лекарственная форма: леденцы, 3 мг/1 мг размер и тип упаковки: по 8 леденцов в блистере, по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: L91857	Размер серии: 40.320 ШТ
Дата производства: 10.2019	Дата окончания срока годности: 10.2021
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16726/01/01	
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
Однородность дозированных единиц - однородность содержания бензидамина гидрохлорида - Евр.Фарм, 2.9.40.,п.2 МК	Показатель приемлемости (AV)составляет не более 15,0%	3,3
Однородность дозированных единиц - однородность содержания цетилпиридиния хлорида - Евр.Фарм, 2.9.40.,п.2 МК	Показатель приемлемости (AV)составляет не более 15,0%	3,4
Остаточный растворитель этанол - п.6 МК	Не более 5000 ppm	*1
Сопутствующие примеси бензидамина гидрохлорида - примесь В - ВЭЖХ,п.5 МК	Не более 0,5 %	0,2
Сопутствующие примеси бензидамина гидрохлорида - другая единичная примесь - ВЭЖХ,п.5 МК	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси бензидамина гидрохлорида - сумма - ВЭЖХ,п.5 МК	Не более 1,0 %	0,2
Сопутствующие примеси цетилпиридиния хлорида - единичная примесь - ВЭЖХ,п.5 МК	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси цетилпиридиния хлорида - сумма - ВЭЖХ,п.5 МК	Не более 1,0 %	<= 0,10
Количественное содержание бензидамина гидрохлорида - ВЭЖХ,п.3 МК	90 - 110 % от заявленного количества	99
Количественное содержание цетилпиридиния хлорида - ВЭЖХ,п.3 МК	90 - 110 % от заявленного количества	100
Микробиологич. чистота - ТАМС - Евр.Фарм, 2.6.12 и 2.6.13, п.7 МК	Не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологич. чистота - ТУМС - Евр.Фарм, 2.6.12 и 2.6.13, п.7 МК	Не более 10 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологич.чистота Staph.aure.-Евр.Фарм,2.6.12и2.6.13,п.7МК	Отсутствует в 1 г	*2
Микробиологич.чистота Pseu.aeru.-Евр.Фарм,2.6.12и2.6.13,п.7МК	Отсутствует в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 26.11.2020

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7B3163	
СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН И БУЗИНА, леденцы, 3 мг/1 мг по 8 леденцов в блистере, по 2 блистера в коробке страна-производитель: Словения 1 леденец содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида и 1 мг цетилпиридиния хлорида лекарственная форма: леденцы, 3 мг/1 мг размер и тип упаковки: по 8 леденцов в блистере, по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: L91857	Размер серии: 40.320 ШТ
Дата производства: 10.2019	Дата окончания срока годности: 10.2021
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16726/01/01	
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

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

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.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/16726/01/01**.

Дата выпуска на рынок:
14.11.2019

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Ангела Коларич

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, 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

16.12.2020

№ 67642/20/10

СЕПТОЛЕНТЕ® 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 коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16726/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2023

Серія лікарського засобу № **L91857**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1020

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 08.12.2020 № 4323/35.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)