



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

16.11.2021

№ 65979/21/10

СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА МЕД

(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/16752/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.06.2023

Серія лікарського засобу № **L96701**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40068

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 08.11.2021 № 4004/8.

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 д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата: 28.10.2021

Сторінка: 1/3

Код №: 7F0910	
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	
Серія: L96701	Розмір серії: 82.404 ШТ
Дата виробництва: 09.2021	Дата закінчення терміну придатності: 09.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16752/01/01	
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	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	2,4 - 2,6 г	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 часу утримування 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 часу утримування та забарвленням	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту бензидаміну гідрохлориду: Значення приймального числа (AV)	Не більше 15,0 %	1,6	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту цетилпіридинію хлориду: Значення приймального числа (AV)	Не більше 15,0 %	1,5	-
Супутні домішки бензидаміну гідрохлориду – домішка В	Не більше 0,5 %	0,1	-



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

ІСХ. сер. W2468 Віг 03.11.2021 YZ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата: 28.10.2021

Сторінка: 2/3

Код №: 7F0910	
СЕПОЛЕТЕ® 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	
Серія: L96701	Розмір серії: 82.404 ШТ
Дата виробництва: 09.2021	Дата закінчення терміну придатності: 09.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16752/01/01	
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.*
Супутні домішки бензидаміну гідрохлориду – інша одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки бензидаміну гідрохлориду - сума	Не більше 1,0 %	0,1	-
Супутні домішки цетилпіридинію хлориду – одинична домішка	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
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	103	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2
Мікробіологічна якість – Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

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

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



Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA д.д., Ново место

Дата: 28.10.2021

Сторінка: 3/3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0910	
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	
Серія: L96701	Розмір серії: 82.404 ШТ
Дата виробництва: 09.2021	Дата закінчення терміну придатності: 09.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16752/01/01	
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

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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:
27.10.2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Ева Йожеф

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

