



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.12.2024

№ 69185/24/26

СЕПТАНАЗАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, розчин, 1 мг/50 мг/мл; по 10 мл у флаконі з дозуючим
пультверизатором; по 1 флакону у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14128/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № A82385

Кількість ввезеного лікарського засобу 6912

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 23.12.2024 № 4341/14.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0898	
СЕПТАНАЗАЛ® спреј назальний, розчин, 1 мг/50 мг/мл № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину містить 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу лікарська форма: спреј назальний, розчин розмір і тип пакування: по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону в коробці	
Номер серії: A82385	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14128/01/01	
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: 41.416 ШТ	

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/14128/01/01.

Дата випуску на ринок:
05.01.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Brigitte

Mr. Alex N 2769 Big 12.12.24



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0898	
СЕПТАНАЗАЛ® спреј назальний, розчин, 1 мг/50 мг/мл № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину містить 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу лікарська форма: спреј назальний, розчин розмір і тип пакування: по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону в коробці	
Номер серії: A82385	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2026

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	10 - 12 мл	12	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин має бути прозорим	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Розчин має бути безбарвним	Відповідає	-
Значення pH	4,5 - 7,0	5,5	-
Відносна густина	1,00 - 1,05	1,02	-
Супутні домішки декспантенолу та ксилометазоліну гідрохлориду – одинична домішка декспантенолу	Не більше 1 %	0	-
Супутні домішки декспантенолу та ксилометазоліну гідрохлориду – ксилометазоліну гідрохлориду домішка А	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	-
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	98	-



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0898	
СЕПТАНАЗАЛ® спреј назальний, розчин, 1 мг/50 мг/мл № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину містить 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу лікарська форма: спреј назальний, розчин розмір і тип пакування: по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону в коробці	
Номер серії: A82385	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2026

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

Пр.* = Примітка