



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.09.2024

№ 49147/24/04П

СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛІПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники 3 мг/1 мг по 8 льодяників у блистері, по 2 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15458/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LA2298**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2016

Виробник

КРКА д.д. Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **25.09.2024 № 07-01/2466/79.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7H0577	
СЕПТОЛЕТЕ® TOTAL ЕВКАЛІПТ, 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	
Номер серії: LA2298	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/15458/02/01	
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: 126.168 ШТ	

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/15458/02/01.

Дата випуску на ринок:
12.12.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ангела Коларіч

Kolaric





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H0577	
СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛІПТ, 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	
Номер серії: LA2298	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1
Мікробіологічна якість - Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

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





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.blz

Код №: 7H0577	
СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛІПТ, 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	
Номер серії: LA2298	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі льодяники зі скошеними краями та нерівною поверхнею від блакитного до синього кольору з можливими білими плямами, нерівномірним забарвленням, бульбашками повітря та злегка зазубленими краями.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту бензидаміну гідрохлориду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,9	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту цетилпіридинію хлориду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,7	-
Ідентифікація бензидаміну гідрохлориду – ВЕРХ	Час утримування піку бензидаміну на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку бензидаміну на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація цетилпіридинію хлориду – ВЕРХ	Час утримування піку цетилпіридинію на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку цетилпіридинію на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Супутні домішки бензидаміну гідрохлориду – домішка В	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки бензидаміну гідрохлориду – інша одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки бензидаміну гідрохлориду - сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Супутні домішки цетилпіридинію хлориду – одинична домішка	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки цетилпіридинію хлориду - сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст бензидаміну гідрохлориду	90 - 110 % від зазначеної кількості	103	-
Кількісний вміст цетилпіридинію хлориду	90 - 110 % від зазначеної кількості	102	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1



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

№ 69186/24/26

СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛІПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники 3 мг/1 мг по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15458/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **LA2540**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14616

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 № 4341/19.**

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 №: 7H0577	
СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛІПТ, 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	
Номер серії: LA2540	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/15458/02/01	
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: 14.616 ШТ	

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/15458/02/01.

Дата випуску на ринок:
22.01.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ангела Коларіч

Kolaric

Mr Alex 2583 big 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 №: 7H0577	
СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛІПТ, 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	
Номер серії: LA2540	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі льодяники зі скошеними краями та нерівною поверхнею від блакитного до синього кольору з можливими білими плямами, нерівномірним забарвленням, бульбашками повітря та злегка зазубленими краями.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту бензидаміну гідрохлориду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	4,5	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту цетилпіридинію хлориду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	4,8	-
Ідентифікація бензидаміну гідрохлориду – ВЕРХ	Час утримування піку бензидаміну на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку бензидаміну на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація цетилпіридинію хлориду – ВЕРХ	Час утримування піку цетилпіридинію на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку цетилпіридинію на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Супутні домішки бензидаміну гідрохлориду – домішка В	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки бензидаміну гідрохлориду – інша одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки бензидаміну гідрохлориду - сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Супутні домішки цетилпіридинію хлориду – одинична домішка	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки цетилпіридинію хлориду - сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст бензидаміну гідрохлориду	90 - 110 % від зазначеної кількості	100	-
Кількісний вміст цетилпіридинію хлориду	90 - 110 % від зазначеної кількості	100	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100 К/О в 1 г	< 10	*1

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

Дата друку сертифікату: 06.12.2024
Сторінка: 2/3



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H0577	
СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛІПТ, 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	
Номер серії: LA2540	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1
Мікробіологічна якість – <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

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