KRKA
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Код №:	**7C9889**
Продукт:	**Септолете® тотал (Бензидамин + Цетилпиридиния хлорид), таблетки для рассасывания [лимон и мед], 3 мг + 1 мг**
Партия №:	**L92359**
Дата производства:	**01.2020**
Дата истечения срока годности:	**01.2022**
Упаковка:	**(блистер) 8 x 2 (пачка картонная)**
Хранение:	**При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.**

Дата:25.2.2020

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Круглые таблетки со скошенными краями с шероховатой поверхностью от светло-желтого до желтого цвета. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.	Круглые таблетки со скошенными краями с шероховатой поверхностью от светло-желтого до желтого цвета. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.
Подлинность Бензидамина - ВЭЖХ	Время удерживания пика бензидамина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензидамина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Подлинность Цетилпиридиния - ВЭЖХ	Время удерживания пика цетилпиридиния на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цетилпиридиния на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Родственные примеси Бензидамина гидрохлорид - Примесь В	Не более 0,5 %	0,2
Родственные примеси Бензидамина гидрохлорид - Любая другая единичная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Родственные примеси Бензидамина гидрохлорид – Сумма примесей	Не более 2,0 %	0,2
Родственные примеси Цетилпиридиния хлорид – Любая единичная примесь	Не более 0,5 %	<= 0,10
Родственные примеси Цетилпиридиния хлорид - Сумма примесей	Не более 2,0 %	<= 0,10
Однородность дозирования Бензидамина гидрохлорид	Показатель приемлемости (AV) – не более 15,0 %.	3,9
Однородность дозирования Цетилпиридиния хлорид	Показатель приемлемости (AV) – не более 15,0 %.	2,6
Количественное определение Бензидамина гидрохлорид	Не менее 90 % и не более 110 % бензидамина гидрохлорида от заявленного количества.	99
Количественное определение Цетилпиридиния хлорид	Не менее 90 % и не более 110 % цетилпиридиния хлорида от заявленного количества.	101
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г (мл) Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл)	*1 *1

KRKA
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Код №:	7C9889
Продукт:	Септолете® тотал (Бензидамин + Цетилпиридиния хлорид), таблетки для рассасывания [лимон и мед], 3 мг + 1 мг
Партия №:	L92359
Дата производства:	01.2020
Дата истечения срока годности:	01.2022
Упаковка:	(блистер) 8 x 2 (пачка картонная)
Хранение:	При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.

Дата:25.2.2020

Тест	Спецификация	Результаты
	Отсутствие Escherichia coli в 1 г (мл)	*1

*1 Тестирование не проводится на каждой партии (программа мониторинга предусматривает тестирование как минимум одной партии в год). Настоящим гарантируем, что данная партия соответствует всем требованиям.

Тест	Спецификация	Результаты
Упаковка	По 8 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/полиэтилена/ПВДХ – фольги алюминиевой. По 1, 2, 3 или 4 блистера помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.	По 8 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/полиэтилена/ПВДХ – фольги алюминиевой. По 2 блистера помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.
Маркировка	На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® на кириллице и на латинице, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, дату производства, срок годности. На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® на кириллице и на латинице, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, название действующих веществ и их количество в 1 таблетке, для таблеток для рассасывания: «Вспомогательные вещества: сукралоза (E955), изомальт (тип М) (E953) и другие, указанные в инструкции по применению», для таблеток для рассасывания [лимон и мед] и для таблеток для рассасывания [лимон и бузина]: «Вспомогательные вещества: изомальт (тип М) (E953), сукралоза (E955) и другие, указанные в инструкции по применению», способ применения и дозы, показания к применению, условия отпуска, условия хранения, «для полости рта и горла», «анальгетик», «противовоспалительное средство», «антисептик», для таблеток для рассасывания [лимон и бузина]: «ЛИМОН И БУЗИНА», для таблеток для рассасывания [лимон и мед]: «ЛИМОН И МЕД», предупредительные	На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® на кириллице и на латинице, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, дату производства, срок годности. На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® на кириллице и на латинице, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, название действующих веществ и их количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества: изомальт (тип М) (E953), сукралоза (E955) и другие, указанные в инструкции по применению», способ применения и дозы, показания к применению, условия отпуска, условия хранения, «для полости рта и горла», «анальгетик», «противовоспалительное средство», «антисептик», «ЛИМОН И МЕД», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением внимательно прочитайте приложенную инструкцию», товарный знак (на латинице), название и адрес фирмы-производителя, название и адрес фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, номер серии, дату производства, срок годности, регистрационный номер,

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

Код №:	7C9889
Продукт:	Септолете® тотал (Бензидамин + Цетилпиридиния хлорид), таблетки для рассасывания [лимон и мед], 3 мг + 1 мг
Партия №:	L92359
Дата производства:	01.2020
Дата истечения срока годности:	01.2022
Упаковка:	(блистер) 8 x 2 (пачка картонная)
Хранение:	При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата:25.2.2020

Тест	Спецификация	Результаты
	надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением внимательно прочитайте приложенную инструкцию», товарный знак (на латинице), название и адрес фирмы-производителя, название и адрес фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, номер серии, дату производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, производственный код упаковочного материала. Допускается нанесение на пачку картонную контрольного (идентификационного) знака (КИЗ) с полным или частичным дублированием информации, содержащейся в нем в виде читаемого печатного текста с целью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	штрих-код, производственный код упаковочного материала.
Срок годности	2 года.	2 года.

Данный продукт выпускается в соответствии стекущими требованиями GMP.

Серия лекарственного средства произведена, проконтролирована и одобрена в соответствии с нормативной документацией: ЛП-002981-131117, Изм. №1 (-310118), Изм. №2 (-120718)

Настоящий паспорт является исправленной версии паспорта от 22.01.2020 года. Исправления не влияют на качество продукции.

Дата внесения изменения:25.2.2020

Дата выпуска на рынок:
22.01.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Фамилия и должность (звание) лица, выдавшего разрешение на выпуск серии
Ангела Коларич
Кандидат фарм. наук

KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto
7412

KRKA

Разрешение на выпуск и ввод в гражданский оборот
IM-4926673535 / 2020 - 2

Наименование лекарственного препарата для медицинского применения:			
Септолете® тотал (Бензидамин + Цетилпиридиния хлорид), таблетки для рассасывания [лимон и мед], 3 мг + 1 мг (блистер) 8 x 2 (пачка картонная)			
Серия:	**Годен до:**	**Рынок:**	**Количество упаковок:**
L92359	**01.2022**	**RU**	**82.285 шт.**

На основании информации предоставленной иностранным производителем, подтверждающей, что серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации и страны импортера.

Нормативная документация: ЛП-002981-131117, изм. № 1 (-310118), изм. № 2 (-120718)

Паспорт №: L92359 от 22.01.2020 г.
L92359 от 25.02.2020 г.

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот

04.02.2020 — Дата

X	
ДА	**НЕТ**

Ответственное лицо

Подпись

Имя и фамилия

Настоящее Разрешение на выпуск является исправленной версией Разрешения на выпуск, выданного 04.02.2020 г. Исправления не влияют на качество продукции.

Дата внесения исправления: 25.02.2020 г.