2307

KRKA

KRKA, d. d., Novo mesto

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 17.08.2021

Код №: **7E8232**
Продукт: **Септолете® тотал (Бензидамин + Цетилпиридиния хлорид) таблетки для рассасывания лимон и бузина, 3 мг + 1 мг**
Серия: **L96162**
Дата производства: **07.2021**
Дата истечения срока годности: **07.2024**
Упаковка: **(блистер) 8 x 1 (пачка картонная)**
Хранение: **При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).**

Тест	Спецификация	Результаты	Пр.*
Описание	Круглые таблетки со скошенными краями с шероховатой поверхностью от бледно-зеленого до зеленого 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 бледно-зеленого до зеленого цвета. Допускается белый налет неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.	-
Подлинность - Бензидамин - ВЭЖХ	Время удерживания пика бензидамина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензидамина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует	-
Подлинность - Цетилпиридиний - ВЭЖХ	Время удерживания пика цетилпиридиния на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цетилпиридиния на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует	-
Однородность дозирования - Бензидамина гидрохлорид	Показатель приемлемости (AV) - не более 15,0 %.	4,7 %	-
Однородность дозирования - Цетилпиридиния хлорид	Показатель приемлемости (AV) - не более 15,0 %.	3,8 %	-
Родственные примеси - Бензидамина гидрохлорид - Примесь B	Не более 0,5 %	0,1 %	-
Родственные примеси - Бензидамина гидрохлорид - Любая другая единичная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10 %	-
Родственные примеси - Бензидамина гидрохлорид - Сумма примесей	Не более 2,0 %	0,1 %	-
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 %	-
Количественное определение - Бензидамина гидрохлорид	Не менее 90 % и не более 110 % бензидамина гидрохлорида от заявленного количества.	100 % от заявленного количества	-

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматический валидированной компьютерной программой SAP.

KRKA, d. d., Novo mesto

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 17.08.2021

Код №: 7E8232
Продукт: **Септолете® тотал (Бензидамин + Цетилпиридиния хлорид) таблетки для рассасывания лимон и бузина, 3 мг + 1 мг**
Серия: L96162
Дата производства: 07.2021
Дата истечения срока годности: 07.2024
Упаковка: **(блистер) 8 x 1 (пачка картонная)**
Хранение: **При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).**

Тест	Спецификация	Результаты	Пр.*
Количественное определение - Цетилпиридиния хлорид	Не менее 90 % и не более 110 % цетилпиридиния хлорида от заявленного количества.	98 % от заявленного количества	-
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1 г	-	*1
Микробиологическая чистота	Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г	-	*1
Микробиологическая чистота	Отсутствие Escherichia coli в 1 г	-	*1

Пр.* = Примечание
*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 1 блистеру помещено 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. Дополнительно на блистере для таблеток для рассасывания лимон и бузина может быть нанесена надпись: «для детей». 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 эвкалипт: «Вспомогательные вещества: сукралоза (E955), изомальт (тип М) (E953) и другие, указанные в инструкции по применению.», для таблеток для	На первичной упаковке (блистере) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® на кириллице и на латинице, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, дата производства, срок годности, надпись: «для детей». На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® на кириллице и на латинице, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, 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»,

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматический валидированной компьютерной программой SAP.

KRKA, d. d., Novo mesto

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 17.08.2021

Код №: **7E8232**
Продукт: **Септолете® тотал (Бензидамин + Цетилпиридиния хлорид) таблетки для рассасывания лимон и бузина, 3 мг + 1 мг**
Серия: **L96162**
Дата производства: **07.2021**
Дата истечения срока годности: **07.2024**
Упаковка: **(блистер) 8 x 1 (пачка картонная)**
Хранение: **При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).**

Тест	Спецификация	Результаты
	рассасывания лимон и мед, таблеток для рассасывания лимон и бузина: «Вспомогательные вещества: изомальт (тип М) (Е953), сукралоза (Е955) 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 эвкалипт: «ЭВКАЛИПТ», для таблеток для рассасывания лимон и бузина: «ЛИМОН И БУЗИНА», для таблеток для рассасывания лимон и мед: «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, штрих-код, производственный код упаковочного материала, контрольный (идентификационный) знак (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. Дополнительно на пачку картонную для таблеток для рассасывания лимон и бузина могут быть нанесены надписи: «для детей*», «*для детей от 6 лет, без сахара».	«противовоспалительное средство», «антисептик», «ЛИМОН И БУЗИНА», 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, дата производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, производственный код упаковочного материала, надписи: «для детей*», «*для детей от 6 лет, без сахара». На пачку картонную нанесен контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).
Срок годности	3 года.	3 года.

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Серия лекарственного препарата была произведена в соответствии с требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916), а так же требованиями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ и иными требованиями, установленными нормативно-правовыми актами страны-импорта.

Качество продукта соответствует нормативной документации:
ЛП-002981-051219, Изм. №1 (-060520)

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматический валидированной компьютерной программой SAP.

KRKA, d. d., Novo mesto

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 17.08.2021

Код №:	**7E8232**
Продукт:	**Септолете® тотал (Бензидамин + Цетилпиридиния хлорид) таблетки для рассасывания лимон и бузина, 3 мг + 1 мг**
Серия:	**L96162**
Дата производства:	**07.2021**
Дата истечения срока годности:	**07.2024**
Упаковка:	**(блистер) 8 x 1 (пачка картонная)**
Хранение:	**При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).**

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.
Дата выпуска на рынок:
29.07.2021

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Фамилия и должность (звание) лица, выдавшего разрешение на выпуск серии
Таня Дрновшек
Уполномоченное лицо

KRKA
KRKA
Tovarna zdravil, d.d.
Novo mesto

Общество с ограниченной ответственностью «КРКА ФАРМА» Московская область, г. Истра, ул. Московская, д. 50
КРКА ФАРМА
ДЛЯ НАКЛАДНЫХ И ДОКУМЕНТОВ КАЧЕСТВА
№ 2

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматический валидированной компьютерной программой SAP.

KRKA

Разрешение на выпуск и ввод в гражданский оборот
IM- 4930306039 / 2021

Наименование лекарственного препарата для медицинского применения:			
Септолете® тотал (Бензидамин+Цетилпиридиния хлорид) таблетки для рассасывания лимон и бузина, 3 мг + 1 мг (блистер) 8 х 1 (пачка картонная)			
Серия:	**Годен до:**	**Рынок:**	**Количество упаковок:**
L96162	**07.2024**	**RU**	**149.024 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-002981-051219, Изм. №1 (-060520)

Паспорт №: L96162 от 29.07.2021 г.

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот **26.08.2021** Дата

[X] **ДА** [ ] **НЕТ**

Ответственное лицо

Подпись **Цыцаркин С.В.** Имя и фамилия

КРКА ФАРМА ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ КАЧЕСТВА № 2

Общество с ограниченной ответственностью КРКА ФАРМА ДЛЯ НАКЛАДНЫХ И ДОКУМЕНТОВ КАЧЕСТВА № 2 Московская область, г. Истра, ул. Московская, д. 50