

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów
tel.: (+48 17) 865 51 00. fax: (+48 17) 862 46 18
www.bauschhealth.com. www.polfa.com.pl

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Лікарський засіб: T-Септ®, спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання № 1
Drug product: T-Sept®, oromucosal spray, solution, 1.5 mg/ml, 30 ml in vial with measuring device No. 1
Діюча речовина: Бензидаміну гідрохлорид
Active ingredient: Benzydamine hydrochloride
Номер серії: 80185251
Batch number: 80185251
Виробник: АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей., Польща
Manufacturer: ICN Polfa Rzeszow S.A., Poland
Дата виробництва: 03.2020
Date of Manufacturing: 03.2020
Термін придатності: 02.2023
Expiry date: 02.2023
Реєстраційне посвідчення: № UA/13494/02/01
Marketing Authorisation: No. UA/13494/02/01
Об'єм серії: 32 712 упаковок
Batch size: 32 712 packages

№ No.	Показники якості Parameters	Допустимі норми Requirements	Результати аналізу Test Results	Методи контролю Test methods
1	Опис Appearance	Прозорий розчин Clear solution	Прозорий розчин Clear solution	Візуально Visual evaluation
2	Колір Colour	Безбарвний розчин Colourless solution	Безбарвний розчин Colourless solution	Візуально Visual evaluation
3	Запах Odour	Характерний Characteristic	Характерний Characteristic	Органолептично Organoleptic evaluation
4	Мінімальне наповнення Minimum fill	Не менше 30 мл Not less than 30 ml	30,0 мл 30.0 ml	3.2.P.5.2.1
5	Кількість одноразових доз Number of single doses	Не менше 150 Not less than 150	155 155	3.2.P.5.2.2
6	Середній об'єм дози Average dose volume	0,17 мл ± 15% (0,1445 – 0,1955 мл) 0.17 ml ± 15% (0.1445 – 0.1955 ml)	0,181 мл 0.181 ml	3.2.P.5.2.3
7	Ідентифікація бензидаміну гідрохлориду та метилпарагідроксибензоату: Identification of benzydamine hydrochloride and methyl parahydroxybenzoate: - ТШХ - TLC - ВЕРХ - HPLC	Має відповідати вимогам Must meet the requirements Має відповідати вимогам Must meet the requirements	Відповідає Complies Відповідає Complies	3.2.P.5.2.4 Ph. Eur. (2.2.27) Ph. Eur. (2.2.29)
8	pH pH	5,3 – 6,7 5.3 – 6.7	6,37 6.37	3.2.P.5.2.5 Ph. Eur. (2.2.3)
9	Густина Density	0,985 – 1,015 г/см³ 0.985 – 1.015 g/cm³	0,998 г/см³ 0.998 g/cm³	3.2.P.5.2.6 Ph. Eur. (2.2.5)
10	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ 15,0 AV ≤ 15	5,8 5.8	3.2.P.5.2.9 Ph. Eur. (2.9.40)
11	Супутні домішки: Related substances: - Домішка А Impurity A - Домішка В Impurity B - Домішка С Impurity C - Неідентифіковані домішки Unspecified impurity - Сума домішок Total impurities	Не більше 0,20 % Not more than 0.20 % Не більше 0,50 % Not more than 0.50 % Не більше 0,1 % Not more than 0.1 % Не більше 0,10 % Not more than 0.10 % Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	<0,05 % (<LoQ) <0,05 % (<LoQ) <0,05 % (<LoQ) <0,05 % (<LoQ) <0,05 % (<LoQ) <0,05 % (<LoQ) <0,05 % (<LoQ) <0,05 % (<LoQ)	3.2.P.5.2.7 Ph. Eur. (2.2.29)

Секретаріат tel.: (+48 17) 865 51 03
Dział Dystrybucji fax: (+48 17) 865 53 36
Dział ds. Planowania i Zakupów fax: (+48 17) 862 46 46
Sąd Rejonowy w Rzeszowie. XII Wydział Gospodarczy KRS

e-mail: ICN_Polfa@bauschhealth.com
Bank BH w Warszawie S.A. Oddział w Rzeszowie
nr 9110301250000000009049201
Kapitał zakładowy: 83.971.520 zł, w pełni opłacony

REGON: 690312268
NIP: 813-02-67-131
KRS nr 0000085122

Вх-24-10229 от 06.10.2020

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów
tel.: (+48 17) 865 51 00, fax: (+48 17) 862 46 18
www.bauschhealth.com, www.polfa.com.pl

12	Вміст бензидаміна гідрохлориду в 1 дозі <i>Content of benzydamine hydrochloride in 1 dose</i>	0,255 мг ± 25% (0,19125 – 0,31875 мг) 0,255 mg ± 25% (0,19125 – 0,31875 mg)	0,266 мг 0,266 mg	3.2.P.5.2.8 Ph. Eur. (2.2.29)
13	Вміст бензидаміна гідрохлориду в 1 мл <i>Content of benzydamine hydrochloride in 1 ml</i>	1,5 мг ± 5% (1,43 – 1,58 мг) 1,5 mg ± 5% (1,43 – 1,58 mg)	1,47 мг 1,47 mg	3.2.P.5.2.10 Ph. Eur. (2.2.29)
14	Вміст метилпарагідроксибензоату в 1 мл <i>Content of methyl parahydroxybenzoate in 1 ml</i>	1,0 мг ± 5% (0,95 – 1,05 мг) 1,0 mg ± 5% (0,95 – 1,05 mg)	1,00 мг 1,00 mg	3.2.P.5.2.10 Ph. Eur. (2.2.29)
15	Вміст етанолу в 1 мл <i>Content of ethanol in 1 ml</i>	9,6 % (o/o) ± 7,5% (8,88 – 10,32 % (o/o)) 9,6 % (v/v) ± 7,5% (8,88 – 10,32 % (v/v))	9,79 % 9,79 %	3.2.P.5.2.11 Ph. Eur. (2.2.28)
16	Мікробіологічна чистота <i>Microbiological purity</i>	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО в 1 мл; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМЦ): не більше 10 ¹ КУО в 1 мл; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл; Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл <i>The total number of aerobic microorganisms (TAMC): not more than 10² CFU in 1 ml; Total yeast and mold fungi (TYMC): not more than 10¹ CFU in 1 ml; Absence of Staphylococcus aureus in 1 ml; Absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 ml</i>	ТАМС: не більше 1 КУО в 1 мл ТМЦ: не більше 1 КУО в 1 мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл; Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл <i>TAMC: not more than 1 CFU in 1 ml; TYMC: not more than 1 CFU in 1 ml; Absence of Staphylococcus aureus in 1 ml; Absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 ml</i>	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4

Висновок: Продукт відповідає якості, зазначеній в специфікації на момент випуску

Conclusion: The product complies with the quality according to Release Specification

Назва та місцезнаходження ділянок по виробництву і контролю якості, номери ліцензій на виробництво

Name and address of areas for production and quality control, numbers of Manufacturing license

АйСіЕн Польфа Жешув Ес. Ей., 2, вул. Премислова, 35-959 Жешув, Польща

(ICN Polfa Rzeszow S.A. 2 Przemysłowa Street, 35-959 Rzeszow, Poland)

Ліцензія на виробництво (*Manufacturing license*): 174/0098/15

Справжнім засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Ця серія продукції 80185251 була виготовлена і контроль її якості був проведений, включаючи пакування/маркування на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевими регуляторними органами, та у відповідності зі специфікацією, яка знаходиться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були розглянуті і відповідність GMP підтверджена.

I hereby confirm that the above mentioned information is true and correct.

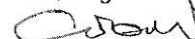
This batch of product 80185251 was manufactured and its quality control was carried out, including packaging/labeling in the above mentioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification held in the registration dossier. Protocols of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed.

Release Date: 2020.04.24

Date of correction: 11.05.2020

In the *Parameters* column in 11 row changed: *Single unknown impurities* to *Unspecified impurity* and in the *test results* column in 11 row, changed: not detected to <0,05 % (<LoQ) in Total impurities

QP signature



Barbara Głowiś

Sekretariat
Dział Dystrybucji
Dział ds. Planowania i Zakupów
Sąd Rejonowy w Rzeszowie, XII Wydział Gospodarczy KRS

tel.: (+48 17) 865 51 03
fax: (+48 17) 865 53 36
fax: (+48 17) 862 46 46

e-mail: ICN_Polfa@bauschhealth.com
Bank BH w Warszawie S.A. Oddział w Rzeszowie
nr 9110301250000000009049201
Kapitał zakładowy: 83.971.520 zł. w pełni opłacony

REGON: 690312268
NIP: 813-02-67-131
KRS nr 0000085122



29

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість введеного в Україну лікарського засобу

20.10.2020

№ 53570/20/10

T-СЕПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з пристроєм для
розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13494/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **80185251**

Кількість введеного лікарського засобу 4000

Виробник

АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей., Польща

(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 12.10.2020 № 3431/6.

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)

Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)