

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

Certificate of Compliance

Product name (Trade name, INN, drug form)	T-Sept® (Benzydamine hydrochloride) compressed lozenges
Dosage	3 mg
Package size and type	Nº 20 (10×2)
Marketing Authorization	UA/13494/01/01 Carton: C1UA09, Foil: F1UA06, PIL: P1UA06
Batch number	80233085
Date of manufacturing	03.2024
Expiry date	02.2026
Number of units released to the market	14 850 packages
API API Manufacturer	Benzydamine hydrochloride Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
API batch number	2203311PL1
Manufacturing site	ICN Polfa Rzeszow S.A., 2 Przemysłowa Street 35-959 Rzeszow, Poland
Manufacturing Authorization	174/0098/15
GMP Certificate	IWSF.405.72.2023.IP.1 WFC/0098_01_05/132
Results of analysis	According to the attached Certificate of Analysis
Storage	Store in the original package at the temperature below 30 °C.
Comments	
- Deviation	Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
- OOS	Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>

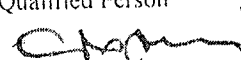
I hereby certify that the above information are authentic and accurate.

Mentioned batch of medicinal product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with The Rules Governing Medical Products in the European Community Volume IV, Good Manufacturing Practice for Medicinal Products and with the specification in the Marketing Authorisation. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

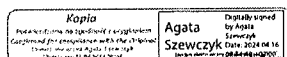
Batch released to the market.

Date: 15.04.2024

Qualified Person



Barbara Glowis



Ms deo ~ 0160 Rep 28/11/2020 lly

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Drug product: T-Sept[®], compressed lozenges, 3 mg № 20 (10x2)

Active ingredient: Benzylamine hydrochloride

Batch number: 80233085

Manufacturer: ICN Polfa Rzeszów S.A., Poland

Date of Manufacturing: 03.2024

Marketing Authorisation: UA/13494/01/01

Expiry date: 02.2026
Batch size: 14 850 packages

No.	Parameter	Requirements	Test Results	Test methods
1	Description	Round, biconvex tablets, green, with marble surface, with mint scent.	Complies	Organoleptic evaluation
2	Diameter	12,8 - 13,2 mm	13,07 mm	In-house, Eur. Ph.
3	Average mass	0,700 g ± 5%	0,6972 g	Eur. Ph. 2.9.5
4	Uniformity of single tablets mass	Not more than two individual masses deviate from the average mass by more than ± 5%, and no individual weight can deviate from the average mass by more than ± 10%.	Complies	Eur. Ph. 2.9.5
5	Disintegration	Not more than 15 minutes	5 minutes	Eur. Ph. 2.9.1
6	Identification: Benzylamine hydrochloride	TLC. Must meet the requirements	Complies	Eur. Ph. 2.2.27
	Aspartame, Colorant patent blue V (E 131), Colorant quinoline yellow (E 104)	TLC. Must meet the requirements	Complies	Eur. Ph. 2.2.27
7	Impurities: - impurity A - impurity B - impurity D - individual unidentified impurities - total impurities	not more than 0,20% not more than 0,50% (<RT) not more than 0,15% not more than 0,10% not more than 1,0%	Below 0,05% (<RT) Below 0,05% (<RT) Below 0,05% (<RT) Below the detection limit	Eur. Ph. 2.2.29
8	Dissolution	At least 80% (Q) in 60 minutes	100,5%, 98,9%, 100,4%, 99,0%	Eur. Ph. 2.9.3
9	Uniformity of dosage units	AV ≤ 15	1,0	Eur. Ph. 2.9.40
10	Assay of benzylamine hydrochloride in 1 tablet	3,0 mg ± 5%, (2,85 mg - 3,15 mg)	3,058 mg	Eur. Ph. 2.2.29
11	Microbiological purity*	The total number of aerobic microorganisms (TAMC): not more 10 ² CFU in 1 g Total yeast and mold fungi (TYMC): not more 10 ¹ CFU in 1 g Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g	Not tested	Eur. Ph. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4

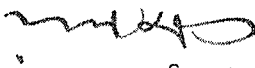
*The "Microbiological purity" parameter is checked for every 10 batches.

This: The product complies with the quality according to Release Specification.

Name and address of areas for production and quality control, numbers of Manufacturing license (ICN Polfa Rzeszów S.A., 2 Przemysłowa Street, 35-959 Rzeszów, Poland) Manufacturing license: 174/0098/15

I hereby confirm that the above mentioned information is true and correct. This batch of product 80233085 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: 15.04.2024
Signature date: 15.04.2024

QP Signature

Barbara Glowis

Сертифікат відповідності

Найменування продукту (торгова назва, ІНН, лікарська форма)	Т-Септ® (Бензидаміну гідрохлорид), таблетки для розсмоктування
Дозування	3 мг
Розмір та тип упаковки	№ 20 (10×2)
Реєстраційне посвідчення	№ UA/13494/01/01 Картонна коробка: C1UA09, Фольга: F1UA06, Інструкція: P1UA06
Номер серії	80233085
Дата виготовлення	03.2024
Термін придатності	02.2026
Кількість одиниць, випущених на ринок	14 850 упаковок
АФІ Виробник АФІ	Бензидаміну гідрохлорид Центавр Фармасьютикалс Пвт. Лтд.
Номер серії АФІ	2203311PL1
Дільниця виробництва	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей., 35-959 Жешув, вул. Пшемислова, 2, Польща
Ліцензія на виробництво	174/0098/15
GMP сертифікат	IWSF.405.72.2023.IP.1 WTC/0098_01_05/132
Результати аналізу	Згідно з доданим сертифікатом аналізу
Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче 30 °С.
Коментарі	
- Відхилення	Так <input type="checkbox"/> Ні <input checked="" type="checkbox"/>
- Відхилення від специфікації	Так <input type="checkbox"/> Ні <input checked="" type="checkbox"/>

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною.

Згадана серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці, у повній відповідності з Правилами, що регулюють лікарські засоби в Томі IV Європейського Співтовариства, Належна виробнича практика для лікарських засобів та із специфікацією згідно реєстраційному посвідченню. Записи з виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам Належної виробничої практики.

Серія випущена на ринок.

Дата: 15.04.2024

Уповноважена особа

/підписано/

Барбара Гловіс

Копія відповідає оригіналу Створено Агата Сзевчик Створено 16.04.2024, 08:54	Електронний підпис: Агата Сзевчик Дата: 2024.04.16 08:54:40 +0200' (електронний підпис власника сертифікату)
--	---

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Лікарський засіб: Т-Сент[®], таблетки для розсмоктування по 3 мг № 20 (10x2)

Лічоча речовина: Бензидаміну гідрохлорид

Номер серії: 80233085

Виробник: АйсІЕн Польфа Жешуе Ес.Ей., Польща

Дата виробництва: 03.2024

Рестраційне посвідчення: № UA/13494/01/01

Термін придатності: 02.2026

Позмір серії: 14 850 улаковок

№	Показники якості	Допустимі норми	Результати аналізу	Методи контролю
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, зелені кольору з мармуровою поверхнею, з м'яким ароматом.	Відповідає	Органолептично
2	Діаметр	12,8 -13,2 мм	13,07 мм	Метод виробника, Евр. ф.
3	Середня маса	0,700 г ± 5 %	0,6972 г	Евр. ф.
4	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас відхиленься від середньої маси більше ніж на ± 5 %, при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більше ніж на ± 10 %.	Відповідає	Евр. ф. 2,9,5
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	5 хвилин	Евр. ф. 2,9,1
6	Ідентифікація Бензидаміну гідрохлориду	ТШХ, Має відповідати вимогам ВЕРХ, Має відповідати вимогам ТШХ, Має відповідати вимогам	Відповідає Відповідає	Евр. ф. 2,2,27 Евр. ф. 2,2,29
7	Супровідні домішки: - домішка А - домішка В - домішка С - домішка D - індивідуальні неідентифіковані домішки - сула домішок	не більше ніж 0,20 % не більше ніж 0,50 % не більше ніж 0,15 % не більше ніж 1,0 %	нижче 0,05 % (<RT) нижче 0,05 % (<RT) нижче 0,05 % (<RT) нижче межі виявлення	Евр. ф. 2,2,29
8	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 60 хвилин	100,5%, 98,9%, 100,4%, 99,0%, 100,0%, 101,0%	Евр. ф. 2,9,3 Евр. ф. 2,2,29
9	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	1,0	Евр. ф. 2,9,40 Евр. ф. 2,2,29
10	Кількісне визначення Бензидаміну гідрохлориду в 1 таблетці	3,0 мг ± 5 %, (2,85 мг – 3,15 мг)	3,058 мг	Евр. ф. 2,2,29
11	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТГМС): не більше 10 ¹ КУО в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не тестувалася	Евр. ф. 2,6,12, 2,6,13, 5,1,4

*Тестування параметру «Мікробіологічна чистота» проводиться для кожної десятої серії.

Висновок: Продукт відповідає якості, зазначеній в специфікації при випуску.

Назва та місцезнаходження дільного по виробництву і контролю якості, номери ліцензій на виробництво (АйсІЕн Польфа Жешуе Ес.Ей., 35-959 Жешуе, вул. Пшемислова, 2, Польща) Ліцензія на виробництво: 174/0098/15

Справжнім засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції 80233085 була виготовлена і контроль її якості був проведений, включаючи пакування/маркування на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевими регуляторними органами, та у відповідності зі специфікацією, яка знаходиться в рестраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були розглянуті і відповідність GMP підтверджена.

Дата випуску: 15.04.2024 року

Підпис Уповноваженої особи
/підписано/
Барбара Гловіс