



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.03.2026

№ 12741/26/10

T-СЕПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки для розсмоктування по 3 мг по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **80253974**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1760

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 25.03.2026 № 0722/5.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат відповідності

Найменування продукту (торгова назва, ІНН, лікарська форма)	Т-Септ® (Бензидаміну гідрохлорид), таблетки для розсмоктування
Дозування	3 мг
Розмір та тип упаковки	10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці Картонна коробка: C1UA09, Фольга: F1UA06, Інструкція: P1UA06
Реєстраційне посвідчення	№ UA/13494/01/01
Номер серії	80253974
Дата виготовлення	11.2025
Термін придатності	10.2027
Кількість одиниць, випущених на ринок	14 840 упаковок
АФІ	Бензидаміну гідрохлорид
Виробник АФІ	Центавр Фармасьютікалс Пвт. Лтд.
Номер серії АФІ	A2403310P
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 °C.
Коментарі	
- Відхилення	Так ☐ Ні ☒
- Відхилення від специфікації	Так ☐ Ні ☒

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

Згадана серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування 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: 08.12.2025

Уповноважена особа

/підписано/

Барбара Гловіс

Копія	Електронний підпис: Агата Шевчик
Підтверджено відповідність оригіналу	Дата: 2025.12.10
Створено Агата Шевчик	08:01:10 +01'00'
Створено 10.12.2025, 08:00	(електронний підпис митника сертифікату)

Ваша особиста копія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Лікарський засіб: **Т-Септ®**, таблетки для розсмоктування по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці

Діюча речовина: Бензидаміну гідрохлорид

Номер серії: **80253974**

Виробник: АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей., Польща

Дата виробництва: 11.2025

Реєстраційне посвідчення: № UA/13494/01/01

Термін придатності: 10.2027

Розмір серії: 14 840 упаковок

№	Показники якості	Допустимі норми	Результати аналізу	Методи контролю
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, зеленого кольору з мармуровою поверхнею, з м'ятним ароматом.	Відповідає	Органолептично
2	Діаметр	12,8 -13,2 мм	13,00 мм	Метод виробника, Євр. Ф.
3	Середня маса	0,700 г ± 5 %	0,6976 г	Євр.Ф. 2.9.5
4	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на ± 5 %, при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси більше ніж на ± 10 %.	Відповідає	Євр.Ф. 2.9.5
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	4 хвилин	Євр.Ф. 2.9.1
6	Ідентифікація: Бензидаміну гідрохлориду Аспартам, Барвник патентований синій V (Е 131), Барвник хіноліновий жовтий (Е 104)	ТШХ. Має відповідати вимогам ВЕРХ. Має відповідати вимогам ТШХ. Має відповідати вимогам	Відповідає Відповідає Відповідає	Євр.Ф. 2.2.27 Євр.Ф. 2.2.29 Євр.Ф. 2.2.27
7	Супровідні домішки: - домішка А - домішка В - домішка D - індивідуальні неідентифіковані домішки - сума домішок	не більше ніж 0,20 % не більше ніж 0,50 % не більше ніж 0,15 % не більше ніж 0,10 % не більше ніж 1,0 %	Нижче 0,05 % (<RT) Нижче 0,05 % (<RT) Нижче 0,05 % (<RT) Нижче 0,05 % (<RT) Нижче межі виявлення	Євр.Ф. 2.2.29
8	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 60 хвилин	100,6%, 100,9%, 101,3%, 99,0%, 101,4%, 98,5%	Євр.Ф. 2.9.3 Євр.Ф. 2.2.29
9	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	1,7	Євр.Ф. 2.9.40 Євр.Ф. 2.2.29
10	Кількісне визначення бензидаміну гідрохлориду в 1 таблетці	3,0 мг ± 5 %, (2,85 мг – 3,15 мг)	3,012 мг	Євр.Ф. 2.2.29
11	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізм (ТАМС): не більше 10 ² КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не тестувалось	Євр.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 ділянок по виробництву і контролю якості, номери ліцензій на виробництво (АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей., 35-959 Жешув, вул. Пшемислова, 2, Польща) Ліцензія на виробництво: 174/0098/15

Справжнім засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції 80253973 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.

Дата випуску: 08.12.2025 року

Дата підпису: 08.12.2025 року

Підпис Уповноваженої особи

/підписано/

Барбара Гловіс

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów
tel.: (+48 17) 855 51 00, fax: (+48 17) 852 45 18
www.bauschhealth.com, www.pofa.com.pl

Certificate of Compliance

Product name (Trade name, INN, drug form)	T-Sept® (Benzylamine hydrochloride) compressed lozenges
Dosage	3 mg
Package size and type	10 tablets in a blister, 2 blisters in a cardboard box Carton: C1UA09, Foil: F1UA06, PIL: P1UA06
Marketing Authorization	UA/13494/01/01
Batch number	80253974
Date of manufacturing	11.2025
Expiry date	10.2027
Number of units released to the market	14 840 packages
API API Manufacturer	Benzylamine hydrochloride Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
API batch number	A2403310P
Manufacturing site	ICN Polfa Rzeszów S.A., 2 Przemysłowa Street 35-959 Rzeszów, Poland
Manufacturing Authorization	174/0098/15
GMP Certificate	IWSF.405.72.2023.JP.I WTC/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 ☐ No ☒
- OOS	Yes ☐ No ☒

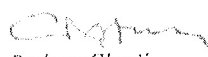
I hereby certify that the above information are authentic and accurate.

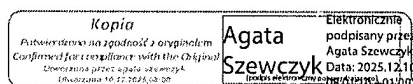
Mentioned batch of medicinal product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with The Rules Governing Medical Products in the European Community Volume IV. Good Manufacturing Practice for Medicinal Products and with the specification 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: 08.12.2025

Qualified Person


Barbara Głowiś



Sekretariat tel.: (+48 17) 855 51 00
Dział Dystrybucji fax: (+48 17) 855 59 35
Dział ds. Planowania i Zdalnych fax: (+48 17) 852 45 43
Sędzi Regionalny w Rzeszowie XII Wydział Gospodarczy KRPG

Adres: ICN Polfa Rzeszów S.A.
Dział: ITH w Rzeszowie S.A. Oddział w Rzeszowie
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów
kapitał zakładowy: 93 074 530 zł w pełni opłacony

REGON: 143512289
KRS: 0000454131
NIP: 6010010122

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów
tel.: (+48 17) 865 51 00, fax: (+48 17) 862 46 16
www.bauschhealth.com, www.polfa.com.pl

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Drug product: T-Sept®, compressed lozenges 3 mg, 10 tablets in a blister, 2 blisters in a cardboard box
Active ingredient: Benzylamine hydrochloride
Batch number: 80253974
Manufacturer: ICN Polfa Rzeszów S.A., Poland
Date of Manufacturing: 11.2025
Marketing Authorisation: UA/13494/01/01
Expiry date: 10.2027
Batch size: 14 840 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	13.00 mm	In-house, Eur. Ph.
3	Average mass	0.700 g ± 5 %	0.6976 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	4 minutes	Eur. Ph. 2.9.1
6	Identification: Benzylamine hydrochloride	TLC. Must meet the requirements HPLC. Must meet the requirements	Complies Complies	Eur. Ph. 2.2.27 Eur. Ph. 2.2.29
	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 % 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 0.05% (<RT) Below the detection limit	Eur. Ph. 2.2.29
8	Dissolution	At least 80 % (Q) in 60 minutes	100.6%, 100.9%, 101.3% 99.0%, 101.4%, 98.5%	Eur. Ph. 2.9.3 Eur. Ph. 2.2.29
9	Uniformity of dosage units	AV < 15	1.7	Eur. Ph. 2.9.40 Eur. Ph. 2.2.29
10	Assay of benzylamine hydrochloride in 1 tablet	3.0 mg ± 5 %, (2.85 mg - 3.15 mg)	3.012 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 Staphylococcus aureus in 1 g Absence of Pseudomonas aeruginosa 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.

Conclusion: 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 80253974 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: 08.12.2025
Signature date: 08.12.2025

QP Signature

Barbara Głowiś

Sekretariat tel.: (+48 17) 865 51 03
Dział Dystrybucji fax: (+48 17) 865 53 35
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 911030125000000000009049201
Kapitał zakładowy: 83.971.520 zł. w pełni opłacony

REGON: 590312266
NIP: 612-02-57-131
KRS nr 0000085122

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.02.2026

№ 6027/26/10

T-СЕПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки для розсмоктування по 3 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **80253973**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4400

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 13.02.2026 № 0323/7.

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



Заступник начальника служби
(посадовець органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат відповідності

Найменування продукту (торгова назва, ІНН, лікарська форма)	Т-Септ® (Бензидаміну гідрохлорид), таблетки для розсмоктування
Дозування	3 мг
Розмір та тип упаковки	10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці Картонна коробка: C1UA09, Фольга: F1UA06, Інструкція: P1UA06
Реєстраційне посвідчення	№ UA/13494/01/01
Номер серії	80253973
Дата виготовлення	11.2025
Термін придатності	10.2027
Кількість одиниць, випущених на ринок	14 080 упаковок
АФІ Виробник АФІ	Бензидаміну гідрохлорид Центавр Фармасьютікалс Пвт. Лтд.
Номер серії АФІ	A2403310P
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 ☐ Ні ☒
- Відхилення від специфікації	Так ☐ Ні ☒

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

Згадана серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування 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: 08.12.2025

Уповноважена особа

/підписано/

Барбара Гловіс

Копія Підтверджено відповідність оригіналу Створено Агата Шевчик Створено 10.12.2025, 08:56	Електронний підпис: Агата Шевчик Дата: 2025.12.10 08:56:34 +01'00' (електронний підпис виставки сертифікату)
--	---

Вібер & партія від Агати Шевчик

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Лікарський засіб: Т-Септ®, таблетки для розсмоктування по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці

Діюча речовина: Бензидаміну гідрохлорид

Номер серії: 80253973

Виробник: АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей., Польща

Дата виробництва: 11.2025

Реєстраційне посвідчення: № UA/13494/01/01

Термін придатності: 10.2027

Розмір серії: 14 080 упаковок

№	Показники якості	Допустимі норми	Результати аналізу	Методи контролю
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, зеленого кольору з мармуровою поверхнею, з м'ятим ароматом.	Відповідає	Органолептично
2	Діаметр	12,8 - 13,2 мм	13,00 мм	Метод виробника, Євр. Ф.
3	Середня маса	0,700 г ± 5 %	0,6994 г	Євр.Ф. 2.9.5
4	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на ± 5 %, при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси більше ніж на ± 10 %.	Відповідає	Євр.Ф. 2.9.5
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	5 хвилин	Євр.Ф. 2.9.1
6	Ідентифікація: Бензидаміну гідрохлориду Аспартам, Барвник патентований синій V (E 131), Барвник хіноліновий жовтий (E 104)	ТШХ. Має відповідати вимогам ВЕРХ. Має відповідати вимогам ТШХ. Має відповідати вимогам	Відповідає Відповідає Відповідає	Євр.Ф. 2.2.27 Євр.Ф. 2.2.29 Євр.Ф. 2.2.27
7	Супровідні домішки: - домішка А - домішка В - домішка D - індивідуальні неідентифіковані домішки - сума домішок	не більше ніж 0,20 % не більше ніж 0,50 % не більше ніж 0,15 % не більше ніж 0,10 % не більше ніж 1,0 %	Нижче 0,05 % (<RT) Нижче 0,05 % (<RT) Нижче 0,05 % (<RT) Нижче 0,05 % (<RT) Нижче межі виявлення	Євр.Ф. 2.2.29
8	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 60 хвилин	96,3%, 100,5%, 93,3%, 100,1%, 104,5%, 99,0%	Євр.Ф. 2.9.3 Євр.Ф. 2.2.29
9	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	1,2	Євр.Ф. 2.9.40 Євр.Ф. 2.2.29
10	Кількісне визначення бензидаміну гідрохлориду в 1 таблетці	3,0 мг ± 5 %, (2,85 мг – 3,15 мг)	3,016 мг	Євр.Ф. 2.2.29
11	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізм (ТАМС): не більше 10 ² КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не тестувалось	Євр.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 ділянок по виробництву і контролю якості, номери ліцензій на виробництво (АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей., 35-959 Жешув, вул. Пшемислова, 2, Польща) Ліцензія на виробництво: 174/0098/15

Справжнім засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції 80253973 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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були розглянуті і відповідність GMP підтверджена.

Дата випуску: 08.12.2025 року

Дата підпису: 08.12.2025 року

Підпис Уповноваженої особи

/підписано/

Барбара Гловіс

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów
tel.: (+48 17) 865 61 00, fax: (+48 17) 862 46 10
www.bauschhealth.com www.polfa.com.pl

Certificate of Compliance

Product name (Trade name, INN, drug form)	T-Sept® (Benzylamine hydrochloride) compressed lozenges
Dosage	3 mg
Package size and type	10 tablets in a blister, 2 blisters in a cardboard box Carton: CIUA09, Foil: FIUA06, PIL: PIUA06
Marketing Authorization	UA/13494/01/01
Batch number	80253973
Date of manufacturing	11.2025
Expiry date	10.2027
Number of units released to the market	14 080 packages
API API Manufacturer	Benzylamine hydrochloride Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
API batch number	A2403310P
Manufacturing site	ICN Polfa Rzeszów S.A., 2 Przemysłowa Street 35-959 Rzeszów, Poland
Manufacturing Authorization	174/0098/15
GMP Certificate	IWSF.405.72.2023.IP.1 WTC/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 ☐ No ☒
- OOS	Yes ☐ No ☒

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

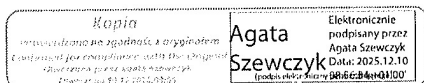
Mentioned batch of medicinal product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with The Rules Governing Medical Products in the European Community Volume IV, Good Manufacturing Practice for Medicinal Products and with the specification 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: 08.12.2025

Qualified Person


Barbara Głowiś



Agencja: ICN Polfa Rzeszów S.A.
Dział: Dystrybucja
Data: 08.12.2025
Wzrost: 170 cm, Ciężar ciała: 65 kg, Ciężar ciała: 65 kg, Ciężar ciała: 65 kg

Agencja: ICN Polfa Rzeszów S.A.
Dział: Dystrybucja
Data: 08.12.2025
Wzrost: 170 cm, Ciężar ciała: 65 kg, Ciężar ciała: 65 kg, Ciężar ciała: 65 kg

Agencja: ICN Polfa Rzeszów S.A.
Dział: Dystrybucja
Data: 08.12.2025
Wzrost: 170 cm, Ciężar ciała: 65 kg, Ciężar ciała: 65 kg, Ciężar ciała: 65 kg

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów
tel. (+43 17) 385 61 00, fax (+43 17) 382 46 15
www.beuschhealth.com, www.polfa.com.pl

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Drug product: T-Sept[®], compressed lozenges 3 mg, 10 tablets in a blister, 2 blisters in a cardboard box

Active ingredient: Benzydamine hydrochloride

Batch number: 80253973

Manufacturer: ICN Polfa Rzeszow S.A., Poland

Date of Manufacturing: 11.2025

Marketing Authorisation: UA/13494/01/01

Expiry date: 10.2027

Batch size: 14 080 packages

No.	Parameter	Requirements	Test Results	Test methods
1	Description	Round, biconvex tablets, green, with marbled surface, with mint scent.	Complies	Organoleptic evaluation
2	Diameter	12.8 - 13.2 mm	13.00 mm	In-house, Eur. Ph.
3	Average mass	0.700 g $\pm$ 5 %	0.6994 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 $\pm$ 5 %, and no individual weight can deviate from the average mass by more than $\pm$ 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 Aspartame, Colorant patent blue V (E 131), Colorant quinoline yellow (E 104)	TLC. Must meet the requirements HPLC. Must meet the requirements TLC. Must meet the requirements	Complies Complies Complies	Eur. Ph. 2.2.27 Eur. Ph. 2.2.29 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 % 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 0.05% (<RT) Below the detection limit	Eur. Ph. 2.2.29
8	Dissolution	At least 80 % (Q) in 60 minutes	96.3%, 100.5%, 93.3% 100.1%, 104.5%, 99.0%	Eur. Ph. 2.9.3 Eur. Ph. 2.2.29
9	Uniformity of dosage units	AV $\leq$ 15	1.2	Eur. Ph. 2.9.40 Eur. Ph. 2.2.29
10	Assay of benzylamine hydrochloride in 1 tablet	3.0 mg $\pm$ 5 %, (2.85 mg - 3.15 mg)	3.016 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 Staphylococcus aureus in 1 g Absence of Pseudomonas aeruginosa 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.

Conclusion: 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 Polska 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 80253973 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: 08.12.2025

Signature date: 08.12.2025

QP Signature

C. B. Smith

Barbara Glowis

Sekretariat tel.: (+48 17) 365 51 03
Dział Dyspozycyjny fax: (+48 17) 365 52 36
Dział ds. Planowania i Zakupów fax: (+48 17) 362 46 46
Sąd Rejonowy w Rzeszowie, XII Wydział Gospodarczy KRS

e-mail : ICN_Polka@hauschhealth.com
Dział BH w Warszawie S.A. Oddział w Rzeszowie
nr 81103012500000000000049201
Kapitał zakładowy : 33 971 520 zł w pełni opłacony

REGON 65012208
NIP 612 02 57 131
KRS in 0000035122