

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Лікарський засіб: Т-Септ®, таблетки для розсмоктування по 3 мг № 20 (10x2) у блистерах

Діюча речовина: Бензидаміну гідрохлорид

Номер серії: 80227869

Виробник: АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей., Польща

Дата виробництва: 10.2023

Реєстраційне посвідчення: № UA/13494/01/01

Термін придатності: 09.2025

Розмір серії: 14 520 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	13,1 мм	Метод виробника, Євр. Ф.
3	Середня маса	0,700 г ± 5 %	0,702 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 відхилитися від середньої маси більше ніж на ± 10 %.	Відповідає	Євр.Ф. 2.9.5
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	5 хвилини	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 1,00 %	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	99,2%, 100,5%, 101,6%, 103,5%, 98,4%, 98,1%	Євр.Ф. 2.9.3 Євр.Ф. 2.2.29
9	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	1,4	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)	3,03 мг	Євр.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 (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Тестування не проводилось	Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4

*Тестування параметру «Мікробіологічна чистота» проводиться 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 80227869 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: 07.11.2023 року

Дата випуску / дата підпису: 14.12.2023 року



Підпис Уповноваженої особи

/підписано/

Барбара Гловіс

Вхан/003801 230124