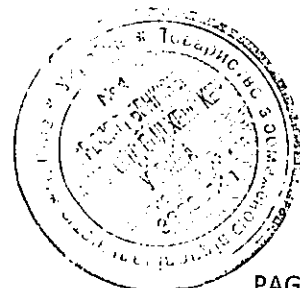



COA VERSION		22	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® INTENSIVE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ		№ 363568
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/15692/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/15692/01/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Flurbiprofen 8,75 mg/dose / Флурбіпрофен 8,75 мг/ доза		
Dosage form / Лікарська форма		Oromucosal spray, solution / спрей оромукозний, розчин		
Package size and type / Розмір та тип пакування		15 ml in bottle №1 / по 15 мл у флаконі №1		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		ABD6101	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	04 2024
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		4160 Ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	03 2026
Responsible for Manufacture of the product, packing and initial release:		Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Limited, 65 Moo 12, Lardkrabang – Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn, 10540, Thailand		
Відповідальний за виробництво, пакування та первинний випуск серії:		Рекітт Бенкізер Хелскер Мануфакчурінг (Таїланд) Лімітед, 65 Moo 12, Лардкрабанг-Бангпле Род, Бангпле, Самутпракарн, 10540, Таїланд		
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		1-2-14-03-18-00279		
Responsible for release:		Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, United Kingdom		
Відповідальний за випуск серії:		Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія		
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		12862		
TESTS (and refer to the methods used)		LIMITS		RESULTS OF ANALYSIS
ПОКАЗНИКИ (та посилання на використані методики)		НОРМИ		РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
Appearance (D0121711) / Опис (D0121711)		Clear, colourless to slightly yellow solution / прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору		Complies / Відповідає
Identification of flurbiprofen / Ідентифікація флурбіпрофену -HPLC/ ВЕРХ -Spectroscopy / Спектроскопія		Positive/ Має бути позитивною Positive/ Має бути позитивною		Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Identification (HPLC) / Ідентифікація (ВЕРХ) Propylparaben/пропілпарабен Methylparaben/метилпарабен		Positive/ Має бути позитивною		Complies / Відповідає
pH		7,4 ± 0,5		7.2 / 7,2
Density at 20°C / Густина при 20°C		1,034 – 1,040 g/ml 1,034 – 1,040 г/мл		1.037 g/ml 1,037 г/мл
Uniformity of Dosage Units / Однорідність дозованих одиниць		Complies with Ph.Eur.2.9.40 Mass variation/ Євр.Ф. 2.9.40 Розрахунково-ваговий метод		Complies / Відповідає


 Вх. акт № 1236 від 08.11.24
 

Assay/ Кількісне визначення: Flurbiprofen / Флурбіпрофен Methylparaben/ Метилпарабен Propylparaben / Пропілпарабен	8,31 – 9,19 mg / nominal dose (мг / номінальна доза) 0,20 – 0,24 % w/v (м/об) 0,039 – 0,048 % w/v (м/об)	8,64 mg / мг% 0,21 w/v(м/об) % 0,042 w/v(м/об)
Degradation products/ Продукти деградації BTS9636 (Ph.Eur. Impurity A)/ BTS9636 (домішка А, Євр.Ф.)	Not more than 0,5% with respect to Flurbiprofen/ Не більше ніж 0,5% по відношення до флурбіпрофену	0,3 %
BTS24631 (Ph.Eur. Impurity D)/ BTS24631 (домішка D, Євр.Ф.)	Not more than 0,46% with respect to Flurbiprofen/ Не більше ніж 0,46% по відношення до флурбіпрофену	0,00 %
BTS28777 (Ph.Eur. Impurity E) / BTS28777 (домішка E, Євр.Ф.)	Not more than 0,46% with respect to Flurbiprofen/ Не більше ніж 0,46% по відношення до флурбіпрофену	0,00 %
BTS42190 (4-Ethyl-2-Fluorobiphenyl)/ BTS42190 (4-етил-2-флуоробіфеніл)	Not more than 0,46% with respect to Flurbiprofen/ Не більше ніж 0,46% по відношення до флурбіпрофену	0,09 %
Individual Unknown/ Індивідуальна невідома домішка	Not more than 0,2% with respect to Flurbiprofen/ Не більше ніж 0,2% по відношення до флурбіпрофену	0,2 %
Total Degradation Products/ Загальна кількість продуктів деградації	Not more than 1,5% with respect to Flurbiprofen/ Не більше ніж 1,5% по відношення до флурбіпрофену	0,7 %
Microbial Quality (Eur.Ph.5.1.4, Eur.Ph.2.6.12/Eur.Ph.2.6.13)/ Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 5.1.4, Євр. Ф.2.6.12/ Євр. Ф.2.6.13)		
Total Aerobic Microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/ml / ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/мл	Complies / Відповідає
Total Yeast and Mould / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	≤ 10 <sup>1</sup> CFU/ml / ≤ 10 <sup>1</sup> КУО/мл	Complies / Відповідає
Staphylococcus aureus	Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл	Complies / Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл	Complies / Відповідає
<b>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</b>		
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis record were in compliance with GMP. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
<b>Comments /Коментарі:</b>		
*The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 6 consumer packs. Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 6 споживчих упаковок.		
Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання:
Natela Stylianou QP / Compliance and Validation manager.	Signature: <i>Natela Stylianou</i> Electronically signed by: Natela Stylianou Reason: I approve this document. Date: Sep 12, 2024 12:17 GMT+1	
Signature: <i>Andrew Godber</i> Electronically signed by: Andrew Godber Reason: I am the author of this document Date: Sep 11, 2024 16:10 GMT+1	Signature: <i>Philip Knight</i> Electronically signed by: Philip Knight Reason: I have reviewed this document Date: Sep 11, 2024 16:16 GMT+1	
Email: Andrew.Godber@reckitt.com	Email: Philip.Knight@reckitt.com	