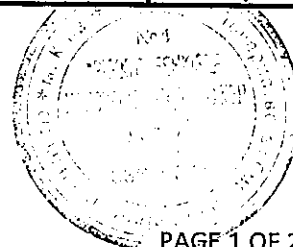


COA VERSION		22	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® HONEY & LEMON		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 364866
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		№ UA/6400/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		№ UA/6400/01/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Amylmetacresol 0,6 mg / Амілметакрезол 0,6 мг; 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1,2 mg / 2,4-дихлорбензилового спирту 1,2 мг		
Dosage form / Лікарська форма		Lozenges / Льодяники		
Package size and type / Розмір та тип пакування		№24 (12 x 2) in blisters / №24 (12 x 2) у блистерах		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SL497	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	07 2024
BATCH SIZE** / РОЗМІР СЕРІЇ**:		1262 Ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПИДАТНОСТІ:	07 2026
Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release / Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:		Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, United Kingdom Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія		
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		12862		
TESTS / ПОКАЗНИКИ		LIMITS / НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
Appearance (organoleptic) / Опне (органолептичний)		Circular, yellow coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Округлі льодяники жовтого кольору з тисненням знаку S з обох боків.		Complies / Відповідає
Average weight (determine with 20 lozenges) / Середня маса (визначається на 20 льодяниках)		2.5 – 2.7 g / lozenge 2.5 – 2.7 г / льодяник		2.6 g Lozenge 2,6 г/льодяник
Uniformity of mass / Відхилення від середньої маси		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає
Uniformity of content / Однорідність дозування Amylmetacresol / Амілметакрезолу		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.6 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.6.		Complies / Відповідає
2,4 DCBA / 2,4-Дихлорбензиловий спирт		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.6 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.6.		Complies / Відповідає
AMC IDENT / Ідентифікація Амілметакрезолу		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
2,4 – DCBA IDENT / Ідентифікація 2,4-дихлорбензилового спирту		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення: Amylmetacresol / Амілметакрезола		0.54 – 0.66 mg/lozenge 0.54 – 0.66 мг/льодяник		0.61 mg Lozenge 0,61 мг/льодяник
Assay / Кількісне визначення: 2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт		1.08 – 1.32 mg/lozenge 1.08 – 1.32 мг/льодяник		1.15 mg Lozenge 1,15 мг/льодяник
Microbiological Examination*/ Мікробіологічна чистота*				Last tested: Дата останнього тестування: 04 2024
Total aerobic microbial count / Загальне кількість життєздатних мікроорганізмів:				Complies / Відповідає
Bacteria / Бактерії (Eur.Ph.2.6.12 / Євр.Ф.2.6.12)		not more than 10 ² CFU/g / не більше 10 ² КУО/г		Complies / Відповідає
Yeasts and Moulds / Дріжджових та пліснявих грибів (Eur.Ph.2.6.12 / Євр.Ф.2.6.12)		not more than 10 ¹ CFU/g / не більше 10 ¹ КУО/г		Complies / Відповідає
Staphylococcus aureus (Eur.Ph.2.6.13 / Євр.Ф.2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає
Pseudomonas aeruginosa (Eur.Ph.2.6.13 / Євр.Ф.2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає



<p>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</p> <p>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.</p> <p>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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
<p>Comments / Коментарі:</p> <p>* Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year.</p> <p>* Мікробіологічне тестування проводиться на одній серії в рік при випуску.</p> <p>* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 144 consumer packs.</p> <p>Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживчих упаковок.</p>		
<p>Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії</p>	<p>Signature / Підпис</p>	<p>Date of signature / Дата підписання:</p>
<p>Martha Mukange. QP / QA Technical Support Manager.</p>	<p>Signature: <i>Martha Mukange</i></p> <p>Email: Martha.Mukange@reckitt.com</p>	<p><small>Electronically signed by: Martha Mukange Reason: I approve this document. Date: Aug 23, 2024 14:04 GMT+1</small></p>

Signature: *AGodber*

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this document
Date: Aug 23, 2024 10:52 GMT+1

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature: *PKnight*

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Aug 23, 2024 14:00 GMT+1

Email: Philip.Knight@reckitt.com

