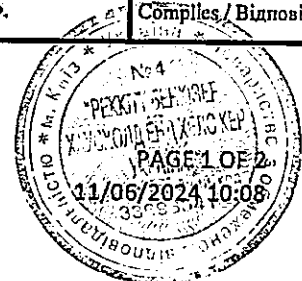


| COA VERSION | | 21 | QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ | |
|---|--|--|--|---|
| NAME OF PRODUCT: | | STREPSILS® LEMON SUGAR FREE | | CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ |
| НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: | | СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА | | № 357490 |
| Country of manufacturing / Країна-виробник | | United Kingdom Велика Британія | | |
| CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER: | | UA/4927/01/01 | | |
| НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: | | UA/4927/01/01 | | |
| Strength / Potency: / Сила дії / Активність: | | Amylmetacresol 0,6 mg / Амільметакрезол 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 | | №16 (8 x 2) in blisters / №16 (8 x 2) у блистерах | | |
| BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ: | | SJ877 | DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: | 05 2024 |
| BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ: | | 210 Са | EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: | 05 2027 |
| 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 Бенкісер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія | | |
| Manufacturing License / Ліцензія на виробництво: | | 12862 | | |
| TESTS / ПОКАЗНИКИ | | LIMITS / ПОРЯДКИ | | RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ |
| Appearance / Опис: (D0097245) | | Circular lozenges, white to pale yellow color, intagliated with the "S" icon on both sides/ Круглі льодяники, від білого до блідо-жовтого кольору, із зображенням знака «S» з обох боків | | Complies / Відповідає |
| Taste / Смак (D0097247) | | Characteristic Lemon / Характерний лимонний | | Complies / Відповідає |
| Average mass / Середня маса (D0097248) | | 2.25 – 2.45 g / 2,25 – 2,45 г / lozenge (г / льодяник) | | 2.35 g / lozenge 2,35 г / льодяник |
| Uniformity of weight / Однорідність маси (Eu.Ph. 2.9.5/ Єфр.Ф. 2.9.5) | | Must comply / Complies with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5. | | Complies / Відповідає |
| Amylmetacresol Identification / Ідентифікація амільметакрезолу (D0100834) | | Should be positive / Має бути позитивною | | Positive / Позитивна |
| 2,4-dichlorobenzyl alcohol Identification / Ідентифікація 2,4-дихлорбензилового спирту (D0100834) | | Should be positive / Має бути позитивною | | Positive / Позитивна |
| Content / Кількісне визначення (D0100834) amylmetacresol / амільметакрезолу | | 0.53 – 0.68 mg/lozenge (мг/льодяник) | | 0.63 mg/lozenge 0,63 мг/льодяник |
| Content / Кількісне визначення (D0100834) 2,4-dichlorobenzyl alcohol / 2,4-дихлорбензилового спирту | | 1.05 – 1.35 mg/lozenge (мг/льодяник) | | 1.17 mg/lozenge 1,17 мг/льодяник |
| Microbiological tests: Eur.Ph. 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13 Мікробіологічна чистота: Євр. Ф. 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13 | | Last tested* / Дата останнього тестування* | | 10 2023 |
| Total Aerobic Microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | | Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф. | | Complies / Відповідає |
| Total Yeasts and Moulds / Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС) | | Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф. | | Complies / Відповідає |
| Absent of Staphylococcus aureus/ Відсутність Staphylococcus aureus | | Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф. | | Complies / Відповідає |
| Absent of Pseudomonas aeruginosa/ Відсутність Pseudomonas aeruginosa | | Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф. | | Complies / Відповідає |



BR. an. N 1686
12.11.24

Certification statement / Заява про сертифікацію:

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments / Коментарі:

- * Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year.
- * Мікробіологічне тестування проводиться на одній серії в рік при випуску.
- * The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 144 consumer packs.
- * Розмір серії зазвичай як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживчих упаковок.

| Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії | Signature / Підпис | Date of signature / Дата підписання: |
|--|---|--|
| Martha Mukange, QP / QA Technical Support Manager. | Signature: <i>Martha Mukange</i> Email: Martha.Mukange@reckitt.com | Electronically signed by: Martha Mukange Reason: I approve this document. Date: Jun 12, 2024 08:39 GMT+1 |

Signature: *AG*
 Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Electronically signed by: Andrew Godber
 Reason: I am the author of this document
 Date: Jun 11, 2024 10:38 GMT+1

Signature: *PK*
 Email: Philip.Knight@reckitt.com

Electronically signed by: Philip Knight
 Reason: I have reviewed this document
 Date: Jun 12, 2024 07:48 GMT+1

