

SKU 0300040



COA VERSION		20		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® ORANGE WITH VITAMIN C		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С, зі смаком апельсина		№ 356142	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7436/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7436/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Amylmetacresol 0,6 mg / Амилметакрезол 0,6 мг; 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1,2 mg / 2,4-дихлорбензиловий спирт 1,2 мг; Sodium ascorbate 74,9 mg; натрію аскорбату 74,9 мг; Vitamin C 33,5 mg / Вітамін С 33,5 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 блістерах			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SB274		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				05 2024	
BATCH SIZE** / РОЗМІР СЕРІЇ**:		740 Ся		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			
APPEARANCE / Опис:		Circular, orange coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Округлі льодяники помаранчевого 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 weight / Однорідність маси		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає	
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur. 2.9.40/ Єврон.Фарм. 2.9.40)		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.40 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.40.		Complies / Відповідає	
Amylmetacresol IDENT / Амилметакрезол Ідентифікація		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	
Ascorbic acid IDENT / Ідентифікація Аскорбінової кислоти		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
Assay / Кількісне визначення:					
Amylmetacresol / Амилметакрезол		0.54 – 0.66 mg/lozenge (мг/льодяник)		0,63 mg Lozenge 0,63 мг/льодяник	
2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт		1.08 – 1.32 mg/lozenge (мг/льодяник)		1,20 mg Lozenge 1,20 мг/льодяник	
Ascorbic acid / Аскорбінова кислота		90 – 110 mg/lozenge (мг/льодяник)		100,5 mg Lozenge 100,5 мг/льодяник	
*Microbiological Examination / *Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування:	
Total viable count; Загальна кількість життєздатних організмів:				06 2023	
Aerobic bacteria / Аеробних бактерій (Eur. Ph./Євр. Ф. 2.6.12)		not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г		Complies / Відповідає	
Yeasts and moulds/Дріжджових та пліснявих грибів (Eur. Ph./Євр. Ф. 2.6.12)		not more than 10 <sup>1</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г		Complies / Відповідає	
Staphylococcus aureus (Eur. Ph./Євр. Ф.2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає	
Pseudomonas aeruginosa (Eur. Ph./Євр. Ф.2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає	

Reckitt Benckiser  
Web:www.reckittbenckiser.com



Вх. ак. № 1694  
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 дощі. 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 зазначено 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 видала дозвіл на випуск серії	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання:
Natela Stylianou QP / Compliance and Validation manager.	Signature: <i>Natela Stylianou</i> Email: Natela.Stylianou@reckitt.com	Electronically signed by: Natela Stylianou Reason: I approve this document. Date: May 31, 2024 11:30 GMT+1

Signature: *Andrew Godber*

Electronically signed by: Andrew Godber  
Reason: I am the author of this document  
Date: May 30, 2024 19:08 GMT+1

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature: *Philip Knight*

Electronically signed by: Philip Knight  
Reason: I have reviewed this document  
Date: May 31, 2024 08:41 GMT+1

Email: Philip.Knight@reckitt.com

