

SKU 3199228



COA VERSION		22	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® INTENSIVE ORANGE SUGAR FREE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 365034
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСІНА		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/18831/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/18831/01/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Flurbiprofen 8,75 mg / Флурбіпрофен 8,75 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 блістерах		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SN714	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 07 2024	
'BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		960 Ся	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 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 / Опис:		A white to pale yellow circular lozenge, with an icon intagliated on both sides / Круглий білий або блідо-жовтий льодяник з висіченим зображенням з обох боків		Complies / Відповідає
Taste / Смак		Characteristic orange / Типовий апельсиновий		Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація Flurbiprofen by HPLC/ Флурбіпрофен методом ВЕРХ Flurbiprofen by UV-Vis / Флурбіпрофен методом УФ-Вид.		Complies to the approved method/ Відповідає затвердженому методу Lambda Max 246nm +/-3nm, Abs >50% deflection / Макс. поглинання при 246 нм ± 3 нм, Абс.>50%		Complies/Відповідає Complies/Відповідає
Average Mass/Середня маса		2.5 to 2.7 g/lozenge / Від 2,5 до 2,7 г/льодяник		2.6 g Lozenge 2,6 г/льодяник
Uniformity of Mass / Однорідність маси		Complies with Ph. Eur.2.9.5 / Відповідно до вимог Євр.Фарм. 2.9.5		Complies / Відповідає
Uniformity of Dosage Unit (as Content Uniformity) / Однорідність дозованих одиниць (як однорідність вмісту)		Complies with Ph. Eur.2.9.40 / Відповідно до вимог Євр.Фарм. 2.9.40		Complies / Відповідає
Assay/ Кількісне визначення: Flurbiprofen / Флурбіпрофен		8.1 to 9.4 mg/lozenge Від 8,1 до 9,4 мг/льодяник		8.7 mg Lozenge 8,7 мг/льодяник
Microbiological tests*: Мікробіологічна чистота*:		Last tested* / Дата останнього тестування*		12 2023
Total Viable Count (TVC) / Загальна кількість життєздатних організмів (TVC): Bacteria/ Бактерії		not more than 10 ⁴ CFU/g / не більше 10 ⁴ КУО/г		Complies / Відповідає
Yeast and Moulds / Дріжджові та плісневі гриби		not more than 10 ⁴ CFU/g / не більше 10 ⁴ КУО/г		Complies / Відповідає
Absent of Staphylococcus aureus/ Відсутність Staphylococcus aureus		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає
Absent of Pseudomonas aeruginosa/ Відсутність Pseudomonas aeruginosa		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає
Certification statement:/ Заява про сертифікацію:				

Вх.ан.б 2001
01.11.24

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.
 Ця 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 72 consumer packs.
Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 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:
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: Sep 13, 2024 08:41 GMT+1

Signature: *Andrew Godber*
 Email: Andrew.Godber@reckitt.com
Electronically signed by: Andrew Godber
 Reason: I am the author of this document
 Date: Sep 13, 2024 09:16 GMT+1

Signature: *Natela Stylianou*
 Email: Natela.Stylianou@reckitt.com
Electronically signed by: Natela Stylianou
 Reason: I have reviewed this document
 Date: Sep 13, 2024 09:19 GMT+1