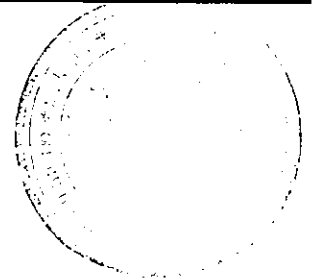


COA VERSION		22	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® ORIGINAL		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ОРІГІНАЛЬНИЙ		№ 362618
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		№ UA/6479/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		№ UA/6479/01/01		
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		№24 (12 x 2) in blisters / №24 (12 x 2) у блистерах		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SN280	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 07 2024	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		359 Ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 07 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 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) / Опис (органолептичний)		Circular, red coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Круглі льодяники червоного 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 (Eur.Ph. 2.9.5) / Однородність маси (Євр.Ф. 2.9.5.)		Must comply / Complies with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Мас відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає
Amylmetacresol IDENT / Ідентифікація Амільметакрезолу		Must comply with the approved test method / Мас відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
2,4 – Dichlorobenzyl Alcohol IDENT / Ідентифікація 2,4-дихлорбензилового спирту		Must comply with the approved test method / Мас відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
Content / Кількісне визначення: Amylmetacresol / Амільметакрезола		0.53 – 0.67 mg/lozenge (мг/льодяник)		0.62 mg Lozenge 0.62 мг/льодяник
2,4-DCBA Content / Кількісне визначення 2,4-Дихлорбензиловий спирт		1.08 – 1.32 mg/lozenge (мг/льодяник)		1.22 mg Lozenge 1,22 мг/льодяник
*Microbiological Examination / *Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування: 08 2023
Total aerobic microbial count / Загальне кількість життєздатних мікроорганізмів:				
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 ділянці 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. * Мікробіологічне тестування проводять 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.</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> Email: Martha.Mukange@reckitt.com</p>	<p><small>Electronically signed by: Martha Mukange Reason: I approve this document. Date: Aug 8, 2024 14:52 GMT+1</small></p>

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

Electronically signed by: Andrew Godber
 Reason: I am the author of this document
 Date: Aug 6, 2024 09:34 GMT+1

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

Electronically signed by: Philip Knight
 Reason: I have reviewed this document
 Date: Aug 7, 2024 21:35 GMT+1

