


2

COA VERSION		22		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® INTENSIVE HONEY & LEMON		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛІМОНОМ		№ 364844	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7696/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7696/01/01			
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 блистерах			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SM930	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		07 2024
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		5184 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 Бенкїзер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Ноттінгем саїт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія			
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:		12862			
TESTS / ПОКАЗНИКИ		LIMITS / ПОРМІ		RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	
Appearance / Опис (Visual / візуальний)		A round pale yellow to brown lozenges with S icon intagliated on both sides / Круті льодяники від блідо-жовтого до коричневого кольору з тисненням у вигляді букви S з обох боків.		Complies / Відповідає	
Identity Tests / Ідентифікація					
Identity of Flurbiprofen / Ідентифікація флурбіпрофену					
1) Test 1 by HPLC / Випробування 1 (ВЕРХ)		Complies with the approved test method / Препарат повинен відповідати затвердженому тесту		Complies / Відповідає	
2) Test 2 by UV spectrometry / Випробування 2 (УФ спектрометрія)		λmax at 246 nm ± 3 nm Absorbance >0.5 / λmax 246 nm ± 3 nm Абсорбція >0.5		Complies / Відповідає	
Average Mass / Середня маса: (determine with 20 lozenges / 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 / Однорідність маси (Eur Ph 2.9.5 / Євр.Ф. 2.9.5)		Complies with the requirements of European Pharmacopoeia / Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї		Complies / Відповідає	
Uniformity of Dosage Units / Однорідність дозованих одиниць (Eur Ph 2.9.40 / Євр.Ф. 2.9.40)		Complies with the requirements of European Pharmacopoeia for Uniformity of Dosage Units / Препарат повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї для Однорідності Дозованих Одиниць		Complies / Відповідає	
Assay / Кількісне визначення: Flurbiprofen Content / Флурбіпрофен вміст: (AM 2005/04)		8.1 – 9.4 mg/lozenge / 8.1– 9.4 мг/льодяник		8.8 mg/lozenge 8,8 мг/льодяник	
Microbiological Examination / Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування: 07 2024	
Total Viable Count / Загальна 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	

 Box art 2351 sig 05.11.24
 

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 (включючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Comments / Коментарі: * Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year. * Мікробіологічне тестування проводяться 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:
Mandy Turgoose. QP / Operations Quality Manager.	Signature: <i>Martha Mukange</i>	Electronically signed by: Martha Mukange Reason: I approve this document. Date: Aug 23, 2024 09:07 GMT+1
Email: Martha.Mukange@reckitt.com		

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

Electronically signed by: Andrew Godber
 Reason: I am the author of this document
 Date: Aug 21, 2024 17:31 GMT+1

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

Electronically signed by: Philip Knight
 Reason: I have reviewed this document
 Date: Aug 23, 2024 06:57 GMT+1