

COA VERSION		22		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT: STREPSILS® PLUS				CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: СТРЕПСІЛС® ПЛЮС				№	362254
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/3915/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/3915/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Amylmetacresol 0,6 mg / Амілметакрезол 0,6 мг; 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1,2 mg / 2,4-дихлорбензилового спирту 1,2 мг; Lidocaine hydrochloride 10,0 mg / лідокаїну гідрохлориду 10,0 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: SK419		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		07 2024	
BATCH SIZE* / РОЗМІР СЕРІЇ* 1792 Са		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 АНАЛІЗУ	
Appearance (organoleptic)/ Опис (органолептичний)		A pale blue-green circular lozenge with S icon intagliated on both sides / Круглі льодяники блідо голубовато-зеленого кольору з тисненням букви S з обох боків.		Complies / Відповідає	
Average weight lozenge (determine with 20 lozenges)/ Середня маса льодяника (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 with the requirements of Eu. Ph. / Має відповідати вимогам Євр.Ф.		Complies / Відповідає	
Identification Amylmetacresol / Ідентифікація Амілметакрезолу		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
Identification 2,4 – Dichlorobenzyl Alcohol / Ідентифікація 2,4-Дихлорбензилового спирту		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
Identification Lidocaine hydrochloride monohydrate / Ідентифікація лідокаїну гідрохлориду моногідрату		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
Assay / Кількісне визначення:					
Assay/ Кількісне визначення: Amylmetacresol / Амілметакрезол		0.53 – 0.68 mg/lozenge (мг/льодяник)		0.61 mg / Lozenge 0,61 мг / льодяник	
2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт		1.05 – 1.35 mg/lozenge (мг/льодяник)		1.19 mg / Lozenge 1,19 мг / льодяник	
Assay / Кількісне визначення: Lidocaine hydrochloride monohydrate / лідокаїну гідрохлориду моногідрату		9.0 – 11.0 mg/lozenge (мг/льодяник)		10.3 mg / Lozenge 10,3 мг / льодяник	
**Microbiological Examination/ **Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування: 06 2024	
Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів: Aerobic bacteria / Аеробних бактерій (Eur. Ph./Євр. Ф. 2.6.12) Yeasts and moulds/Дріжджових та пліснявих грибів (Eur. Ph./Євр. Ф. 2.6.12) Staphylococcus aureus (Eur. Ph./Євр. Ф.2.6.13) Pseudomonas aeruginosa (Eur. Ph./Євр. Ф.2.6.13)		not more than 10 ² CFU/g / не більше 10 ² КУО/г not more than 10 ¹ CFU/g / не більше 10 ¹ КУО/г Absent in 1 g / Відсутність в 1 г Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає	

Вх. Qui 10848 від 20.09.24

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:

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.
 ** Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year.
 ** Мікробіологічне тестування проводиться на одній серії в рік при випуску.

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: Jul 29, 2024 17:44 GMT+1

Signature: *Andrew Godber*
 Email: Andrew.Godber@reckitt.com
 Electronically signed by: Andrew Godber
 Reason: I am the author of this document
 Date: Jul 26, 2024 10:23 GMT+1

Signature: *Natela Stylianou*
 Email: Natela.Stylianou@reckitt.com
 Electronically signed by: Natela Stylianou
 Reason: I have reviewed this document
 Date: Jul 29, 2024 08:54 GMT+1