


COA VERSION		21	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® MENTHOL & EUCALYPTUS		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ		№ 356840
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/6401/01/01		
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/6401/01/01		
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; Levomenthol 8,0 mg / Лезоментол 8,0 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:	SG506	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	05 2024	
BATCH SIZE* / РОЗМІР СЕРІЇ*	672 Са	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 Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія		
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		12862		
APPEARANCE / Опис (органолептичний)		Circular, blue coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Окрутлі льодяники блакитного кольору з тисненням знаку S з обох боків.		RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ
Average weight lozenge / 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 / Однорідність маси		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам Євр. Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає
Identity Tests: / Ідентифікація:				
Amylmetacresol / Амилметакрезолу		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
2,4 – Dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензилового спирту		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
Levomenthol / Лезоментол		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення:				
Amylmetacresol / Амилметакрезола		0.54 – 0.66 mg/lozenge (мг/льодяник)		0.60 mg lozenge 0,60 мг/льодяник
2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт		1.08 – 1.32 mg/lozenge (мг/льодяник)		1.15 mg lozenge 1,15 мг/льодяник
Levomenthol / Лезоментол		7.2 – 8.8 mg/lozenge (мг/льодяник)		8.2 mg lozenge 8,2 мг/льодяник
**Microbiological Examination/ **Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування: 06 2024
Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів:				Complies / Відповідає
Aerobic bacteria / Аеробних бактерій (Eur. Ph./Євр. Ф. 2.6.12)		not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>3</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

 Box 1580 Big 22 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.

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 доосьє. 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 144 consumer packs.  
 Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживчих упаковок.  
 \*\* Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year.  
 \*\* Мікробіологічне тестування проводяться на одній свіжеприготовленій 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**

Mandy Turgoose. QP / Operations Quality Manager.


**Signature / Підпис**

Signature: 

Email: mandy.turgoose@reckitt.com

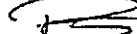
**Date of signature /  
 Дата підписання:**

*Electronically signed by: Mandy Turgoose  
 Reason: I approve this document.  
 Date: Jul 15, 2024 14:57 GMT+1*

Signature: 

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

*Electronically signed by: Andrew Godber  
 Reason: I am the author of this document  
 Date: Jul 15, 2024 10:24 GMT+1*

Signature: 

Email: Philip.Knight@reckitt.com

*Electronically signed by: Philip Knight  
 Reason: I have reviewed this document  
 Date: Jul 15, 2024 14:20 GMT+1*