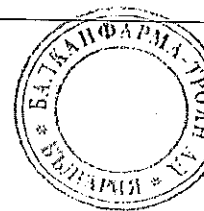


API manufacturing site <ul style="list-style-type: none"> Name Address Authorization number Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	Symrise AG, Muehlenfeldstrasse 1, Hildesheim, D-37603, Holzminden Lower Saxony, Germany EffCI GMP:2017
Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: <ul style="list-style-type: none"> Назва Адреса Номер ліцензії Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP Bulk manufacturing, packaging, testing and batch release site: <ul style="list-style-type: none"> Name Address Authorization number Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0437/14.05.2024 BG/GMP/2022/219 Balkanpharma-Troyan AD 1 Krayrechna str. Troyan, 5600 Bulgaria BG/MIA-0437/14.05.2024 BG/GMP/2022/219
Номери серій АФІ / Batch Number of API (s)	Цинку оксид 5000030691; 5000030692 Бензиловий спирт/Бенилбензоат/Бензил цинамат 4000026593 Zinc oxide 5000030691; 5000030692 Benzyl alcohol/Benzyl benzoate/Benzyl cinnamate 4000026593
Розмір серії / Batch size	23 808 упаковок / 23 808 units
Посилання на Сертифікат аналізу Reference of Certificate of analysis	Сертифікат аналізу № 461175 від 11.09.2024 Certificate of analysis № 461175 from 11.09.2024
Номери графічних матеріалів / Artwork reference number <ul style="list-style-type: none"> Етикетка / Label 	151278_s1
Посилання на відхилення (в разі наявності) / Deviation reference (where applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> ні / no <input type="checkbox"/> так / yes
Коментарі / Умови зберігання: при температурі не вище 25°C. Зберігати у місцях, недоступних для дітей. Comments/ Storage conditions: at temperature not above 25°C, in original packaging. Keep out of the reach and sight of children. Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP. I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product have 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 specifications in the Marketing authorization of the country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP	

Уповноважена особа / Qualified Person: Petya Kancheva

Дата / Date: 12 SEP 2024



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Судокрем, крем для зовнішнього застосування 60 г, Україна			
Посилання №:	0000000000032079733	Номер серії	160440
Метод:	-	Термін придатності	30 вересня 2027
Дата виробництва:	03 вересня 2024		
Специфікація №:	SDIR007402	Номер сертифікату аналізу LIMS	461175
Дата аналізу:	11 вересня 2024	Розмір упаковки	60 г

№	Тести	Допустимі норми	Результати
1.	Опис	Білий гомогенний крем, без видимих домішок із запахом лаванди	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	• Бензиловий спирт (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Бензилбензоат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Бензил цинамат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Цинку Оксид	Позитивна	Відповідає
3.	Відносна густина	1,03-1,07 г/мл	1,04 г/мл
4.	Кількісне визначення		
	• Цинку оксид	14,50-16,00 % м/м	15,27 % м/м
	• Бензиловий спирт	0,370-0,410 % м/м	0,399 % м/м
	• Бензилбензоат	0,960-1,060 % м/м	1,028 % м/м
	• Бензил циннамат	0,1425-0,1575 % м/м	0,1517 % м/м
5.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, (КУО/г, не більше ніж)	200	Тест не вимагається
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, (КУО/г, не більше ніж)	20	Тест не вимагається
	• Ps. aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Тест не вимагається
	• St. Aureus, в 1 г	Відсутні	Тест не вимагається
	• E. Coli, в 1 г	Відсутні	Тест не вимагається
	• Salmonella, в 10 г	Відсутні	Тест не вимагається

Посилання -

Переглянуто: Aysel Alieva

Дата: 11.09.2024

Старший фахівець з контролю якості (підпис)

11.09.2024

Затверджено: Petya Kancheva

Дата: 11.09.2024

Уповноважена особа

(підпис)

11.09.2024



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

11.09.2024

Номер звіту 378210