

SKU 3002243



COA VERSION		20		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® CHILDREN 6+		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ДЛЯ ДІТЕЙ 6+		№ 348563	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/13607/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/13607/01/01			
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			
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:		RZ311		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				02 2024	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		256 Ca		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
				02 2026	
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			
RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ		LIMITS / ЛІМІТИ			
Appearance / Опис (Visual/Візуальний)		A pink, circular lozenge with a characteristic strawberry odour and the S icon intagliated on both sides / Рожевий круглий льодяник з характерним ароматом полуниці із зображенням знака S з обох боків.		Complies / Відповідає	
Identity/Ідентифікація:					
amylmetacresol/амілметакрезолу		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	
Average mass / Середня маса		2.25 – 2.45 g 2,25 – 2,45 г		2.35 g 2,35 г	
Uniformity of weight / Однорідність маси		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає	
Uniformity of content / Однорідність дозування					
Amylmetacresol / Амілметакрезолу		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.6 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.6.		Complies / Відповідає	
2,4-dichlorobenzyl alcohol / 2,4-дихлорбензилового спирту		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.6 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.6.		Complies / Відповідає	
Assay / Кількісне визначення:					
amylmetacresol амілметакрезолу		0.54 – 0.66 mg/lozenge 0,54 – 0,66 мг/льодяник		0.61 mg/lozenge 0,61 мг/льодяник	
2,4-dichlorobenzyl alcohol 2,4-дихлорбензилового спирту		1.08 – 1.32 mg/lozenge 1,08 – 1,32 мг/льодяник		1.17 mg/lozenge 1,17 мг/льодяник	

Reckitt Benckiser
Web:www.reckittbenckiser.com



Рох. ам. №1254

Big 08. 11. 24

Microbiological purity*/Мікробіологічна чистота*:		
Total viable count of aerobic count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (Ph.Eur. 2.6.12 / Євр.Фарм. 2.6.12)	not more than 10 ² CFU/g / не більше 10 ² КУО/г	Complies / Відповідає
Total viable count of Yeasts and Moulds count / Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (Ph.Eur. 2.6.12 / Євр.Фарм. 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
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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів 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 144 consumer packs. Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 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:
Martha Mukange. QP / QA Technical Support Manager.	Signature: <i>Martha Mukange</i> Electronically signed by: Martha Mukange Reason: I approve this document. Date: Mar 8, 2024 08:50 GMT	Email: Martha.Mukange@reckitt.com

Signature: *Andrew Godber*
 Email: Andrew.Godber@reckitt.com
 Electronically signed by: Andrew Godber
 Reason: I am the author of this document
 Date: Mar 7, 2024 10:19 GMT

Signature: *Philip Knight*
 Email: Philip.Knight@reckitt.com
 Electronically signed by: Philip Knight
 Reason: I have reviewed this document
 Date: Mar 8, 2024 06:39 GMT

