


CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

PRODUCT / ПРОДУКТ	Strepsils® lozenges with honey and lemon #24 / Стрепсилс® таблетки для рассасывания медово-лимонные №24	CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
ACTIVE INGREDIENT / АКТИВНОЕ ВЕЩЕСТВО	Amylmetacresol / 2,4-Dichlorobenzyl alcohol / Амилметакрезол / 2,4-дихлорбензиловый спирт	SKU 3081213
BATCH / СЕРИЯ	TD724	DATE OF MANUFACTURING / ДАТА ПРОИЗВОДСТВА 03 3025
QUANTITY, CASES* / КОЛИЧЕСТВО, КОРОБА*	1728 Ca	EXPIRY DATE / ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ 03 2028
NORMATIVE DOCUMENT VERSION / ИД	П N015151/02-270922, approved 2022-09-27 / П N015151/02-270922, утв. 2022-09-27	
API MANUFACTURERS, COUNTRY, BATCH / ПРОИЗВОДИТЕЛИ СУБСТАНЦИИ, СТРАНА, СЕРИЯ	2,4-dichlorobenzyl alcohol / 2,4-дихлорбензиловый спирт - BioXera Pharma Pvt. Ltd., India / Биоксера Фарма Пвт. Лтд., Индия, Batches: DCBA/018/05/24 & DCBA/019/05/24 Amylmetacresol / Амилметакрезол - BioXera Pharma Pvt. Ltd., India / Биоксера Фарма Пвт. Лтд., Индия, Batches: AMC/025/05/24 & AMC/026/05/24	

TEST / ТЕСТ	SPECIFICATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
Appearance / Описание	Circular yellow coloured lozenge with S icon intagliated on both sides. White plaque, uneven coloring, air bubbles in caramel mass and insignificant edge roughness are acceptable. / Желтые плоскоцилиндрические таблетки с изображением буквы S с 2-х сторон таблетки. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.	Circular yellow coloured lozenge with S icon intagliated on both sides. Presence of white plaque, uneven coloring, air bubbles in caramel mass and insignificant edge roughness. / Желтые плоскоцилиндрические таблетки с изображением буквы S с 2-х сторон таблетки. Наличие белого налета, неравномерности окрашивания, пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительной неровности краев.
Identification / Подлинность Amylmetacresol 2,4-dichlorobenzyl alcohol / Амилметакрезол 2,4-дихлорбензиловый спирт	Retention times of the two principal peaks in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to that of the peaks of amylmetacresol and 2,4-Dichlorobenzyl alcohol accordingly in the chromatogram obtained with the standard solution. / Времена удерживания двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков амилметакрезола и 2,4-	Complies / Соответствует

	дихлорбензилового спирта соответственно на хроматограмме стандартного раствора	
Average mass and Uniformity of mass / Средняя масса и однородность массы	2.5 to 2.7 g 18/20 lozenges - not more than ± 5% 2/20 lozenges - not more than ± 10% / от 2,5 до 2,7 г 18/20 таблеток - не более ± 5 % 2/20 таблеток - не более ± 10 %	2.6 g / 2,6 г Complies / Соответствует
Related substances¹ / Родственные примеси¹	2,4-dichlorobenzaldehyde - not more than 0.5% / 2,4-дихлорбензальдегид - не более 0,5 %	Not applicable at release / Не проводится при выпуске
Uniformity of dosage units¹ / Однородность дозирования¹ Amylmetacresol 2,4-dichlorobenzyl alcohol / Амилметакрезол 2,4-дихлорбензиловый спирт	AV ₁₀ lozenges ≤ L1 % or AV ₃₀ lozenges ≤ L1 % and not a single value of the individual content in any lozenge would be less than $(1 - L2 \times 0.01)M$ % and more than $(1 + L2 \times 0.01)M$ % . L1 = 15.0 and L2 = 25.0 / AV ₁₀ таблеток ≤ L1 % или AV ₃₀ таблеток ≤ L1 % и ни одного значения индивидуального содержания в любой таблетке, которое было бы менее чем $(1 - L2 \times 0,01)M$ % и более чем $(1 + L2 \times 0,01)M$ % . L1 равно 15,0 и L2 равно 25,0.	Not applicable at release / Не проводится при выпуске
Microbiological examination² / Микробиологическая чистота²	Category 2: ТАМС: not more than 10 ² CFU/g ТУМС: not more than 10 ¹ CFU/g Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g / Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g / Категория 2: Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 ² КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ¹ КОЕ/г Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Complies / Соответствует Date of last test / Дата последнего тестирования: 05 2024
Assay / Количественное определение		
Amylmetacresol / Амилметакрезол	0.53 to 0.68 mg/lozenge / от 0,53 до 0,68 мг/табл	0.63 mg/lozenge / 0,63 мг/табл
2,4-dichlorobenzyl alcohol / 2,4-дихлорбензиловый спирт	1.05 to 1.35 mg/lozenge / от 1,05 до 1,35 мг/табл	1.18 mg/lozenge / 1,18 мг/табл
Packaging / Упаковка	12 tablets in a blister (PVC/PVDC/aluminium). 2 blisters are placed into a carton with the patient information leaflet. / По 12 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ/Алюминий). По 2 блистера помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	12 tablets in a blister (PVC/PVDC/aluminium). 2 blisters are placed into a carton box with the patient information leaflet. / По 12 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ/Алюминий). По 2 блистера помещено в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.
Labelling / Маркировка	На первичной упаковке (блистер) на русском языке указывают: торговое	На первичной упаковке (блистер) на русском языке указано: торговое

наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименования действующих веществ с указанием их количеств, лекарственную форму, логотип фирмы-производителя (графика + текст на английском языке), номер серии, дату окончания срока годности, возможно наличие внутрипроизводственных кодов.

На вторичной упаковке (пачка картонная) таблеток для рассасывания [медово-лимонных] на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, количество таблеток в упаковке, лекарственную форму,

надписи: «СМЯГЧАЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ», «С медом и лимоном», «Антисептическое средство для лечения боли в горле», «Strepsils®»,

«Смягчающее действие», «Препарат активен в отношении широкого спектра грамположительных и

грамотрицательных микроорганизмов *in vitro*, оказывает антимикотическое (противогрибковое) действие и противовирусное действие

in vitro», показания к применению, «Способ применения и дозы: смотрите инструкцию по медицинскому применению.», наименования действующих веществ с указанием их количеств, состав с указанием наименования и количества

действующих веществ в 1 таблетке и перечнем вспомогательных веществ, предупредительную надпись:

«ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.», условия хранения, условия отпуска, номер

регистрационного удостоверения, название, адрес и логотип (графика + текст на английском языке) фирмы-производителя, штриховой код,

графические элементы дизайна упаковки, глобальный идентификационный номер торговой единицы («GTIN/NTIN»),

индивидуальный серийный номер торговой единицы («SN»), номер серии («Серия/LOT»), дату изготовления («Изготовлено/DOM»), дату окончания срока годности («Годен до/EXP»),

информацию для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (контрольный идентификационный знак КИЗ),

возможно наличие внутрипроизводственных кодов.

наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименования действующих веществ с указанием их количеств, лекарственную форму, логотип фирмы-производителя (графика + текст на английском языке), номер серии, дата окончания срока годности, наличие внутрипроизводственных кодов.

На вторичной упаковке (пачка картонная) таблеток для рассасывания [медово-лимонных] на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, количество таблеток в упаковке, лекарственная форма,

надписи: «СМЯГЧАЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ», «С медом и лимоном», «Антисептическое средство для лечения боли в горле», «Strepsils®»,

«Смягчающее действие», «Препарат активен в отношении широкого спектра грамположительных и

грамотрицательных микроорганизмов *in vitro*, оказывает антимикотическое (противогрибковое) действие и противовирусное действие

in vitro», показания к применению, «Способ применения и дозы: смотрите инструкцию по медицинскому применению.», наименования действующих веществ с указанием их количеств, состав с указанием

наименования и количества действующих веществ в 1 таблетке и перечнем вспомогательных веществ, предупредительная надпись:

«ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.», условия хранения, условия отпуска, номер

регистрационного удостоверения, название, адрес и логотип (графика + текст на английском языке) фирмы-производителя, штриховой код,

графические элементы дизайна упаковки, глобальный идентификационный номер торговой единицы («GTIN/NTIN»),

индивидуальный серийный номер торговой единицы («SN»), номер серии («Серия/LOT»), дата изготовления («Изготовлено/DOM»), дата окончания

срока годности («Годен до/EXP»), информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (контрольный идентификационный знак КИЗ),

внутрипроизводственные коды.

Storage / Условия хранения	Do not store above 25 °C / Хранить при температуре не выше 25°C.
Manufacturer / Производитель	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, UK / Рекитт Бенкисер Хелсхэр Интернешнл Лтд, Тейн Роуд, Ноттингем, NG90 2DB, Великобритания
<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging, labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I confirm that this batch of medicinal product conforms with the registered QC specification of mentioned Normative Document for the parameters tested. / Настоящим я подтверждаю, что информация выше верная и точная. Данная серия лекарственного препарата произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с GMP требованиями местного законодательства и зарегистрированной в стране назначения спецификацией. Записи по производству, упаковке, контролю качества были проверены на предмет соответствия GMP. Я подтверждаю, что данная серия лекарственного препарата соответствует спецификации указанной выше нормативной документации по проверенным показателям.</p>	

Date of release/дата выпуска/ 18.03.2025,
07:38:26

Qualified person/ уполномоченное
лицо:

Date of CoA issue if different from date of release/дата создания сертификата, если отличается от даты выпуска:

Signature: 


*Electronically signed by: Mandy Turgoose
Reason: I approve this document.
Date: Mar 24, 2025 08:15 GMT*

Email: mandy.turgoose@reckitt.com

* In the 'Quantity' cell the unit of measurement is cases. 1 case contains 144 consumer units. / В графе «Количество» единицей измерения являются коробки, в одном коробе находится 144 потребительских упаковки.

¹ The parameter has been introduced in accordance with the requirements for standardisation of this pharmaceutical form in the Russian Federation and may be absent in the quality certificate for the final product of the manufacturer. The company guarantees quality based on this parameter. / Показатель введен в соответствии с требованиями, предъявляемыми к стандартизации данной лекарственной формы в РФ, и может отсутствовать в сертификате качества производителя на готовый продукт. Фирма гарантирует качество по данному показателю.

² Analysis of the parameter is not a routine analysis and is carried out once a year, the parameter may be absent in the quality certificate for the final product of the manufacturer. The company guarantees quality based on this parameter. / Определение данного показателя не является рутинным и проводится 1 раз в год, показатель может отсутствовать в сертификате качества производителя на готовый продукт. Фирма гарантирует качество по данному показателю.

Signature:  *Electronically signed by: Mandy Turgoose
Reason: I approve this document.
Date: Mar 24, 2025 08:15 GMT*

Email: mandy.turgoose@reckitt.com

Signature:  *Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Mar 21, 2025 08:57 GMT*

Email: Philip.Knight@reckitt.com

Signature:  *Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this document
Date: Mar 19, 2025 18:37 GMT*

Email: Andrew.Godber@reckitt.com