



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.09.2024

№ 49770/24/26

СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники по 3 мг, зі смаком меду та апельсина; по 10 льодяників у блистері; по 2  
блистери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20262/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2028

Серія лікарського засобу № 00001

Кількість ввезеного лікарського засобу 59988

Виробник

ЛОЗІС ФАРМАСЬЮТИКАЛС С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма  
"Дарниця", ідент. код: 00481212

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 26.09.2024 № 3312/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада, посада (підпису, державного контролю))



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

26.09.2024

26.10.2024

|                                |                                      |                   |         |
|--------------------------------|--------------------------------------|-------------------|---------|
| Product Code:                  | 100001043                            |                   |         |
| Name of product:               | SEPTEFRIL VERDE 3 mg BENZY H/O 20 UA |                   |         |
| Import Country:                | Ukraine                              |                   |         |
| Marketing Authorization Number | UA/20262/01/01                       |                   |         |
| Strength                       | Benzydamine HCl                      |                   | 3.00mg  |
| Dosage form                    | Lozenges                             |                   |         |
| Package size                   | 2x10 lozenges blisters               |                   |         |
| Batch Number                   | 00001                                | Bulk Batch Number | 00081   |
| Manufacturing date             | 07 2024                              | Expiry date       | 07 2027 |
| Number of units                | 59.988                               |                   |         |

## Name and address of manufacturing sites

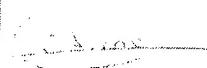
|                                 |                                                                                                                 |                      |  |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--|
| Comments/Remarks                | N/A                                                                                                             |                      |  |
| Activity                        | Address                                                                                                         | Authorization number |  |
| Manufacturing                   | Lozy's Pharmaceuticals S.L.<br>Campus Empresarial<br>31795 Lekaroz, Navarra, Spain                              | MIA 6636             |  |
| Primary and secondary packaging |                                                                                                                 |                      |  |
| Quality Control                 | Infarmade S.L.<br>Polígono Industrial La Isla<br>Torre de los Herberos 35<br>41703 Dos Hermanas, Sevilla, Spain | MIA 6512             |  |

RESULTS OF ANALYSIS

| TEST                         | METHOD                           | SPECIFICATION                                     | RESULT                                 |
|------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Description                  | Organoleptic method              | Round orange lozenge 19x11 mm                     | Complies                               |
| Drug Substances              | In house Method                  | HPLC: retention time similar to standard          | Complies                               |
| Identification               |                                  | UV: Spectrum similar to standard                  | Complies                               |
| Identification of colourants | In house (DAD-HPLC)              | Quinolaine Yellow: Complies                       | Complies                               |
|                              |                                  | Ponceau 4R: Complies                              | Complies                               |
| Mean weight                  | Ph. Eur. 2.9.35.                 | 2.5g±5%(2.375 g-2.625 g)                          | Complies                               |
| Uniformity of dose           | Ph. Eur. 2.9.40.                 | A.V. ≤ L1 (15.0)                                  | 2.5 g                                  |
|                              |                                  |                                                   | 8.0                                    |
| Active substance assay (%)   | HPLC: In house Method<br>2.02.29 | 95%-105%<br>(2.85mg-3.15mg)                       | 97.1 %                                 |
| Related substances           | In house (HPLC)                  | Unknown Individual Impurities<br>Total impurities | ≤0.3%<br>≤0.8%                         |
| Microbiological control      | Ph. Eur.                         | 2.06.13 TMAC                                      | ≤10 <sup>2</sup> CFU/g<br>Not detected |
|                              |                                  | 5.01.04 TYMC                                      | ≤10 CFU/g<br>Not apply                 |
|                              |                                  | 2.06.12 <i>S. aureus</i>                          | Absence/g<br>Not apply                 |
|                              |                                  | 2.06.13 <i>P. aeruginosa</i>                      | Absence/g<br>Not apply                 |

Certification of statement

I hereby certify that above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory Authority and with the specification 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.

|          |                     |                                                                                                               |             |                                                                                       |
|----------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| CONFORM  | Edurne Imbuluzqueta | Deputy Qualified Person<br>Lozy's Pharmaceuticals S.L.<br>Campus Empresarial<br>31795 Lekaroz, Navarra, Spain | 19/08/2024  |  |
| DECISION | NAME                | POSITION                                                                                                      | ISSUED DATE | SIGNATURE                                                                             |
|          |                     |                                                                                                               |             | CAMILUS EMPRESARIAL<br>31795 LEKAROZ - Navarra                                        |

|                                  |                                                   |                                      |         |
|----------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------|---------|
| Код продукту:                    | 1000001043                                        |                                      |         |
| Назва продукту:                  | СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ 3мг з МЕДОМ та АПЕЛЬСИНОМ         |                                      |         |
| Країна-імпортер:                 | Україна                                           |                                      |         |
| Номер реєстраційного посвідчення | UA/20262/01/01                                    |                                      |         |
| Сила дії                         | Бензидаміну гідрохлориду 3 мг                     |                                      |         |
| Лікарська форма                  | Льодяники                                         |                                      |         |
| Розмір упаковки                  | По 10 льодяників у блістері; по 2 блістера у паці |                                      |         |
| Номер серії                      | 00001                                             | Номер серії нерозфасованого продукту | 00081   |
| Дата виробництва                 | 07.2024                                           | Термін придатності                   | 07.2027 |
| Кількість упаковок               | 59 988                                            |                                      |         |

**Назва та адреса виробничих ділянок**

| Вид діяльності                              | Адреса                                                                                                                                                                                                                                  | Номер ліцензії |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Виробництво, первинне та вторинне пакування | «Лозі Фармасьютикалз, С.Л.»<br>(LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.)                                                                                                                                                                           | MIA 6636       |
|                                             | Кампус Емпресаріал<br>31795 Лекароз, Наварра, Іспанія<br>(Campus Empresarial<br>31795 Lekaroz, Navarra, Spain)                                                                                                                          |                |
| Контроль якості                             | «Інфармаде С.Л.» (Infarmade S.L.)<br>Полігоно Індустріаль Ла Ісла<br>Торре де лос Герберос, 35<br>41703 Дос Ерманас, Севілья Іспанія<br>(Poligono Industrial La Isla<br>Torre de los Herberos 35<br>41703 Dos Hermanas, Sevilla, Spain) | MIA 6512       |

| МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ                  |                                  | РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ                                       |                        |                    |
|-------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------|--------------------|
| Опис                                | Власний метод                    | СПЕЦИФІКАЦІЯ                                             |                        | РЕЗУЛЬТАТ          |
| Ідентифікація лікарської речовини   | Власний метод                    | Круглі льодяники оранжевого кольору, діаметром 19±1 мм   |                        | Відповідає         |
|                                     |                                  | ВЕРХ: Позитивний (час утримування аналогічний стандарту) |                        | Відповідає         |
|                                     |                                  | УФ: Позитивний (спектр аналогічний стандарту)            |                        | Відповідає         |
| Ідентифікація барвника              | Власний метод                    | Хіноліновий жовтий: Відповідає                           |                        | Відповідає         |
| Середня маса                        | Свр. Фарм. 2.9.05.               | Кошеніль червона: Відповідає                             |                        | Відповідає         |
| Однорідність дозованих одиниць      | Свр. Фарм. 2.09.40.              | 2,5 г ± 5% (2.375–2.625 мг)                              |                        | 2,5 г              |
| Кількісне визначення діючих речовин | (ВЕРХ: Власний метод)<br>2.02.29 | 95% - 105%<br>(2.85мг - 3,15мг)                          |                        | 97,1%              |
| Супровідні домішки                  | Власний метод (ВЕРХ)             | Окрема неідентифікована домішка                          |                        | ≤0,3 % Не виявлено |
|                                     |                                  | Сума домішок                                             |                        | ≤0,8 % Не виявлено |
| Мікробіологія                       | Свр.Фарм. 2.06.13                | ЗЧАМ                                                     | ≤10 <sup>4</sup> КУО/г | Не виявлено        |
|                                     | Свр.Фарм. 5.01.04                | ЗЧДП грибів                                              | ≤10 <sup>4</sup> КУО/г | Не виявлено        |
|                                     | Свр.Фарм. 2.06.12                | S.aureus                                                 | Відсутній/г            | Не виявлено        |
|                                     | Свр.Фарм. 2.06.13                | P.aeruginosa                                             | Відсутній/г            | Не виявлено        |

**Заява про засвідчення**

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було вироблено, включаючи етапи пакування та контролю якості, на зазначених вище виробничих ділянках у повній відповідності вимогам Національної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

|            |                              |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                     |        |
|------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| ВІДПОВІДАЄ | Давід Церро<br>(David Cerro) | Уповноважена особа<br>«Лозі Фармасьютикалз, С.Л.»<br>(LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.)<br>Кампус Емпресаріал<br>31795 Лекароз, Наварра, Іспанія<br>(Campus Empresarial<br>31795 Lekaroz, Navarra,<br>Spain) | 08.08.2024<br>Штамп: «ЛОЗІ<br>ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.Л.»<br>(LOZY'S<br>PHARMACEUTICALS, S.L.)<br>Номер платника податків:<br>B 71198899<br>КАМПУС ЕМПРЕСАРИАЛ<br>31795 ЛЕКАРОЗ — Наварра | /s/    |
|            |                              |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                     |        |
| ПІСНЕННЯ   | ІМ'Я                         | ПОСАДА                                                                                                                                                                                                   | ДАТА ПУБЛІКАЦІЇ                                                                                                                                                                     | ПІДПИС |



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.12.2024

№ 71480/24/26

**СЕНТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**льодяники по 3 мг, зі смаком меду та апельсина; по 10 льодяників у блістері; по 2  
блістери в паці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20262/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2028

Серія лікарського засобу № 00002

Кількість ввезеного лікарського засобу 23976

Виробник

**ЛОЗІС ФАРМАСЬОТІКАЛІС С.Л., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма  
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.12.2024 № 4346/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



|                                                                                                          |                  |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|
|  lozy's pharmaceuticals | СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ | Сторінка 1 з 2 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|

|                                   |                                             |                                                                                                                                                                                                                                         |                |
|-----------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Код продукту:                     |                                             | 1000001043                                                                                                                                                                                                                              |                |
| Назва продукту:                   |                                             | СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ 3мг з МЕДОМ та АПЕЛЬСИНОМ                                                                                                                                                                                               |                |
| Країна-імпортер:                  |                                             | Україна                                                                                                                                                                                                                                 |                |
| Номер реєстраційного посвідчення  |                                             | UA/20262/01/01                                                                                                                                                                                                                          |                |
| Сила дії                          |                                             | Бензидаміну гідрохлориду 3 мг                                                                                                                                                                                                           |                |
| Лікарська форма                   |                                             | Льодяники                                                                                                                                                                                                                               |                |
| Розмір упаковки                   |                                             | По 10 льодяників у блістері; по 2 блістера у пачці                                                                                                                                                                                      |                |
| Номер серії                       | 00002                                       | Номер серії нерозфасованого продукту                                                                                                                                                                                                    | 00084          |
| Дата виробництва                  | 08.2024                                     | Термін придатності                                                                                                                                                                                                                      | 08.2027        |
| Кількість упаковок                | 23 976                                      |                                                                                                                                                                                                                                         |                |
| Назва та адреса виробничих ділень |                                             |                                                                                                                                                                                                                                         |                |
|                                   | Вид діяльності                              | Адреса                                                                                                                                                                                                                                  | Номер ліцензії |
|                                   | Виробництво, первинне та вторинне пакування | «Лозі Фармасьютікалз, С.Л.»<br>(LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.)<br>Кампус Емпресаріал<br>31795 Лекароз, Наварра, Іспанія<br>(Campus Empresarial<br>31795 Lekaroz, Navarra, Spain)                                                         | MIA 6636       |
|                                   | Контроль якості                             | «Інфармаде С.Л.» (Infarmade S.L.)<br>Полігоно Індустріаль Ла Ісла<br>Торре де лос Герберос, 35<br>41703 Дос Ерманас, Севілья Іспанія<br>(Polígono Industrial La Isla<br>Torre de los Herberos 35<br>41703 Dos Hermanas, Sevilla, Spain) | MIA 6512       |

Per au 21479 Ver 140825 llf



| РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                     |                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| МЕТОД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ВИПРОБУВАННЯ                     | СПЕЦИФІКАЦІЯ                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                     | РЕЗУЛЬТАТ                                                    |
| Опис                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Власний метод                    | Круглі льодяники оранжевого кольору, діаметром 19±1 мм                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                     | Відповідає                                                   |
| Ідентифікація лікарської речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Власний метод                    | ВЕРХ: Позитивний (час утримування аналогічний стандарту)                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                     | Відповідає                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                  | УФ: Позитивний (спектр аналогічний стандарту)                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                     | Відповідає                                                   |
| Ідентифікація барвника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Власний метод                    | Хіноліновий жовтий: Відповідає                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                     | Відповідає                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                  | Кошеніль червона: Відповідає                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                     | Відповідає                                                   |
| Середня маса                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Свр. Фарм. 2.9.05.               | 2,5 г ± 5% (2.375–2.625 мг)                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                     | 2,5 г                                                        |
| Однорідність дозованих одиниць                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Свр. Фарм. 2.09.40.              | Приймальне число (AL) ≤ 15 (L1)                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                     | 14.9                                                         |
| Кількісне визначення діючих речовин (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | (ВЕРХ: Власний метод)<br>2.02.29 | 95% - 105%<br>(2,85мг – 3,15мг )                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                     | 98,1%                                                        |
| Супровідні домішки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Власний метод (ВЕРХ)             | Окрема неідентифікована домішка                                                                                                                                                                          | ≤0,3 %                                                                                                                                                                              | Не виявлено                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                  | Сума домішок                                                                                                                                                                                             | ≤0,8 %                                                                                                                                                                              | Не виявлено                                                  |
| Мікробіологія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Свр.Фарм. 2.06.13                | ЗЧАМ                                                                                                                                                                                                     | ≤10 <sup>3</sup> КУО/г                                                                                                                                                              | Не виявлено                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Свр.Фарм. 5.01.04                | ЗЧДГП грибів                                                                                                                                                                                             | ≤10 <sup>1</sup> КУО/г                                                                                                                                                              | Не виявлено                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Свр.Фарм. 2.06.12                | S.aureus                                                                                                                                                                                                 | Відсутні/г                                                                                                                                                                          | Не виявлено                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Свр.Фарм. 2.06.13                | P.aeruginosa                                                                                                                                                                                             | Відсутні/г                                                                                                                                                                          | Не виявлено                                                  |
| <b>Заява про засвідчення</b><br>Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було вироблено, включаючи етапи пакування та контролю якості, на зазначених вище виробничих ділянках у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера.<br>Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP. |                                  |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                     |                                                              |
| ВІДПОВІДАЄ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Давід Церро<br>(David Cerro)     | Уповноважена особа<br>«Лозі Фармасьютікалз, С.Л.»<br>(LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.)<br>Кампус Емпресаріал<br>31795 Лекароз, Наварра, Іспанія<br>(Campus Empresarial<br>31795 Lekaroz, Navarra,<br>Spain) | 29.10.2024<br>Штамп: «ЛОЗІ<br>ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.Л.»<br>(LOZY'S<br>PHARMACEUTICALS, S.L.)<br>Номер платника податків:<br>В 71198899<br>КАМПУС ЕМПРЕСАРИАЛ<br>31795 ЛЕКАРОЗ — Наварра | /підпис/<br>Давід Церро<br>2024.10.29<br>14:02:39<br>+01'00' |
| РІШЕННЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ІМ'Я                             | ПОСАДА                                                                                                                                                                                                   | ДАТА ПУБЛІКАЦІЇ                                                                                                                                                                     | ПІДПИС                                                       |

|                                                                                                          |                          |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|
|  Lozy's Pharmaceuticals | <b>BATCH CERTIFICATE</b> | Page 1 of 2 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|

|                                         |                                                     |                                                                                                                |                      |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Product Code:                           |                                                     | 100001043                                                                                                      |                      |
| Name of product:                        |                                                     | SEPTEFRIL VERDE 3 mg BENZY H/O 20 UA                                                                           |                      |
| Importy Country:                        |                                                     | Ukraine                                                                                                        |                      |
| Marketing Authorization Number          |                                                     | UA/20262/01/01                                                                                                 |                      |
| Strength                                |                                                     | Benzylamine HCl3.00mg                                                                                          |                      |
| Dosage form                             |                                                     | Lozenges                                                                                                       |                      |
| Package size                            |                                                     | 2x10 lozenges blisters                                                                                         |                      |
| Batch Number                            | 00002                                               | Bulk Batch Number                                                                                              | 00084                |
| Manufacturing date                      | 08 2024                                             | Expiry date                                                                                                    | 08 2027              |
| Number of units                         | 23.976                                              |                                                                                                                |                      |
| Name and address of manufacturing sites |                                                     |                                                                                                                |                      |
| Comments/Remarks                        |                                                     | N/A                                                                                                            |                      |
|                                         | Activity                                            | Address                                                                                                        | Authorization number |
|                                         | Manufacturing<br>Primary and secondary<br>packaging | Lozy's Pharmaceuticals S.L.<br>Campus Empresarial<br>31795 Lekaroz. Navarra. Spain                             | MIA 6636             |
|                                         | Quality Control                                     | Infarmade S.L<br>Polígono Industrial La Isla<br>Torre de los Herberos 35<br>41703 Dos Hermanas. Sevilla. Spain | MIA 6512             |

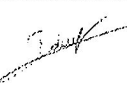
|                                                                                          |                          |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|
|  lozy's | <b>BATCH CERTIFICATE</b> | Page 2 of 2 |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|

|                            |
|----------------------------|
| <b>RESULTS OF ANALYSIS</b> |
|----------------------------|

| TEST                           | METHOD                           | SPECIFICATION                            | RESULT                 |
|--------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------|------------------------|
| Description                    | Organoleptic method              | Round orange lozenge 19±1 mm             | Complies               |
| Drug Substances identification | In house Method                  | HPLC: retention time similar to standard | Complies               |
|                                |                                  | UV: Spectrum similar to standard         | Complies               |
| Identification of colourants   | In house (DAD-HPLC)              | Quinoline Yellow: Complies               | Complies               |
|                                |                                  | Ponceu 4R: Complies                      | Complies               |
| Mean weight                    | Ph. Eur. 2.9.05.                 | 2.5g±5%(2.375 g-2.625 g)                 | 2.5 g                  |
| Uniformity of dose             | Ph. Eur. 2.9.40.                 | A.V. ≤ 1.1 (15.0)                        | 14.9                   |
| Active substance assay (%)     | HPLC: In house Method<br>2.02.29 | 95%-105%<br>(2.85mg-3.15mg)              | 98.1 %                 |
| Related substances             | In house (HPLC)                  | Unknown Individual impurities            | ≤0.3% <sup>a</sup>     |
|                                |                                  | Total impurities                         | ≤0.8%                  |
| Microbiological control        | Ph. Eur.                         | 2.06.13 TMAC                             | ≤10 <sup>2</sup> CFU/g |
|                                |                                  | 5.01.04 TYMC                             | ≤10 CFU/g              |
|                                |                                  | 2.06.12 <i>S. aureus</i>                 | Absence/g              |
|                                |                                  | 2.06.13 <i>P. aeruginosa</i>             | Absence/g              |

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>Certification of statement</b> |
|-----------------------------------|

I hereby certify that above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory Authority and with the specification 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.

|          |             |                                                                                                        |                                                                                                                                                                              |                                                                                       |                                                  |
|----------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| CONFORM  | David Cerro | Qualified Person<br>Lozy's Pharmaceuticals S.L.<br>Campus Empresarial<br>31795 Lekaroz. Navarra. Spain | 29.10.2024                                                                                                                                                                   |  | David Cerro<br>2024.10.29<br>14:02:39<br>+01'00' |
| DECISION | NAME        | POSITION                                                                                               | <div> <div>LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.</div> <div>ISSUED DATE: 29.10.2024</div> <div>CAMPUS EMPRESARIAL</div> <div>31795 LEKAROZ - Navarra</div> </div> <div>SIGNATURE</div> |                                                                                       |                                                  |