

**SC Terapia SA**  
a SUN PHARMA company  
400640, 124 Fabricii Street,  
Cluj-Napoca, Cluj County, Romania  
**С.К. Терапия С.А.**, Румыния  
400640, ул Фабриции 124,  
Клуж-Напока, уезд Клуж, Румыния



**BATCH CERTIFICATE**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

**No. 40000959157**

**CERTIFICATE OF ANALYSIS:**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА:**

Name of product: <b>FARINGOSEPT® 10 mg compressed lozenges</b> Наименование продукции: <b>ФАРИНГОСЕПТ® 10 мг таблетки для рассасывания</b>	
Strength / Dosage: 10 mg Дозировка: 10 мг	Market: <b>RUSSIA</b> Страна: <b>РОССИЯ</b>
Lot / Batch number: TRG1370 Номер серии: TRG1370	Marketing Authorisation Number: П N011249 dated 20.04.2016 Регистрационное удостоверение номер: П N011249 от 20.04.2016
Manufacturing Date: 10/2025 Дата производства: 10/2025	Manufactured and Quality Control by: S.C. Terapia S.A., Romania Производство и контроль качества: С.К. Терапия С.А., Румыния
Expiry Date: 09/2028 Дата истечения срока годности (годен до): 09/2028	Manufacturer License No.: 18F Номер производственной лицензии: 18F
Analysis Documentation: FS015392-10.0 Документация, по которой произведен анализ: FS015392-10.0	Tested as per ND: П N011249-200416, Var. 1-8 Анализ проведен по НД: П N011249-200416, Изм. 1-8
Pharmaceutical form: Lozenges Лекарственная форма: Таблетки для рассасывания	API name: Monohydrate ambazone Наименование АФС: Амбазона моногидрат
	API Batch No.: ABZ00324 АФС Серия №: ABZ00324
	Name of API manufacturer: S.C. Microsin S.R.L. Наименование производителя АФС: С.К. Микросин С.Р.Л.
	Country of API manufacturer: Romania Страна производителя АФС: Румыния

**ANALYTICAL RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА:**

PARAMETERS/ ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS/ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТЫ
Description Описание	Brown, round, flat-face, beveled-edge tablets with intact edges. Light and dark impregnations may be present. Круглые, плоскоцилиндрические, скошенные к краю таблетки, коричневого цвета с неповрежденными краями. Допускается наличие светлых и темных вкраплений.	Brown, round, flat-face, beveled-edge tablets with intact edges. Light and dark impregnations are present. Круглые, плоскоцилиндрические, скошенные к краю таблетки, коричневого цвета с неповрежденными краями. Имеются светлые и темные вкрапления.
Identification Подлинность	The UV/VIS spectrum of the test solution must have absorption maximum at about $398 \pm 2$ nm. УФ/вид спектр испытуемого раствора должен иметь максимум поглощения при длине волны $398 \pm 2$ нм. In the chromatogram obtained with the test solution, the retention time of the main peak must be the same with the retention time of ambazone peak from the chromatogram obtained with the standard solution. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика амбазона на хроматограмме стандартного раствора.	The UV/VIS spectrum of the test solution have absorption maximum at 398 nm. УФ/вид спектр испытуемого раствора имеет максимум поглощения при длине волны 398 нм. In the chromatogram obtained with the test solution, the retention time of the main peak is the same with the retention time of ambazone peak from the chromatogram obtained with the standard solution. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика амбазона на хроматограмме стандартного раствора.

**SOP001324 / Annexure II b**

1/7

**SC Terapia SA**  
a SUN PHARMA company  
400640, 124 Fabricii Street,  
Cluj-Napoca, Cluj County, Romania  
**С.К. Терапия С.А.**, Румыния  
400640, ул Фабриции 124,  
Клуж-Напока, уезд Клуж, Румыния

**BATCH CERTIFICATE**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**



**No. 40000959157**

**CERTIFICATE OF ANALYSIS:**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА:**

Name of product: <b>FARINGOSEPT® 10 mg compressed lozenges</b> Наименование продукции: <b>ФАРИНГОСЕПТ® 10 мг таблетки для рассасывания</b>	
Strength / Dosage: 10 mg Дозировка: 10 мг	Market: <b>RUSSIA</b> Страна: <b>РОССИЯ</b>
Lot / Batch number: TRG1370 Номер серии: TRG1370	Marketing Authorisation Number: П N011249 dated 20.04.2016 Регистрационное удостоверение номер: П N011249 от 20.04.2016
Manufacturing Date: 10/2025 Дата производства: 10/2025	Manufactured and Quality Control by: S.C. Terapia S.A., Romania Производство и контроль качества: С.К. Терапия С.А., Румыния
Expiry Date: 09/2028 Дата истечения срока годности (годен до): 09/2028	Manufacturer License No.: 18F Номер производственной лицензии: 18F
Analysis Documentation: FS015392-10.0 Документация, по которой произведен анализ: FS015392-10.0	Tested as per ND: П N011249-200416, Var. 1-8 Анализ проведен по НД: П N011249-200416, Изм. 1-8
Pharmaceutical form: Lozenges Лекарственная форма: Таблетки для рассасывания	API name: Monohydrate ambazone Наименование АФС: Амбазона моногидрат
	API Batch No.: ABZ00324 АФС Серия №: ABZ00324
	Name of API manufacturer: S.C. Microsin S.R.L. Наименование производителя АФС: С.К. Микросин С.Р.Л.
	Country of API manufacturer: Romania Страна производителя АФС: Румыния

Average weight and weight uniformity Средняя масса и однородность массы	From 940 mg to 1060 mg (1000 mg $\pm$ 6.0 %). Deviation: 18/20 tablets $\pm$ 5 %; 2/20 tablets $\pm$ 10 % От 940 мг до 1060 мг (1000 мг $\pm$ 6,0 %). Отклонение: 18/20 таблеток $\pm$ 5 %; 2/20 таблеток $\pm$ 10 %	998.3 -2.3; +2.7 998,3 -2,3; +2,7
Related substances / Посторонние примеси - Individual unidentified impurity / Любая единичная неидентифицированная примесь (%) - Total impurities / Сумма примесей (%)	Not more than 0.5/ Не более 0,5 %  Not more than 1.5/Не более 1,5 %	Below RL/ Ниже ПО  Below RL/ Ниже ПО
Residual organic solvents – Ethanol / Остаточные органические растворители – Этанол	Not more than 5000 ppm Не более 5000 ppm	20 ppm
Microbiological purity / Микробиологическая чистота: - Total aerobic microbial count ТАМС (UFC/g) / Общее число аэробных микроорганизмов (ОКАМ) (КОЕ/г) - Total combined yeast/molds count (ТУМС) (UFC/g) / Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ОКДПГ) (КОЕ/г) - <i>Escherichia coli</i> (per g)/ <i>Escherichia coli</i> (в г)	Not more than 10 <sup>3</sup> / Не более чем 10 <sup>3</sup>  Not more than 10 <sup>2</sup> / Не более чем 10 <sup>2</sup>  Absent/Отсутствует	Less than 10/ Менее 10  Less than 10/ Менее 10  Absent/Отсутствует

**SC Terapia SA**  
a SUN PHARMA company  
400640, 124 Fabricii Street,  
Cluj-Napoca, Cluj County, Romania  
**С.К. Терапия С.А.**, Румыния  
400640, ул Фабричи 124,  
Клуж-Напока, уезд Клуж, Румыния



**BATCH CERTIFICATE**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

**No. 40000959157**

**CERTIFICATE OF ANALYSIS:**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА:**

Name of product: <b>FARINGOSEPT® 10 mg compressed lozenges</b> Наименование продукции: <b>ФАРИНГОСЕПТ® 10 мг таблетки для рассасывания</b>	
Strength / Dosage: 10 mg Дозировка: 10 мг	Market: <b>RUSSIA</b> Страна: <b>РОССИЯ</b>
Lot / Batch number: TRG1370 Номер серии: TRG1370	Marketing Authorisation Number: П N011249 dated 20.04.2016 Регистрационное удостоверение номер: П N011249 от 20.04.2016
Manufacturing Date: 10/2025 Дата производства: 10/2025	Manufactured and Quality Control by: S.C. Terapia S.A., Romania Производство и контроль качества: С.К. Терапия С.А., Румыния
Expiry Date: 09/2028 Дата истечения срока годности (годен до): 09/2028	Manufacturer License No.: 18F Номер производственной лицензии: 18F
Analysis Documentation: FS015392-10.0 Документация, по которой произведен анализ: FS015392-10.0	Tested as per ND: П N011249-200416, Var. 1-8 Анализ проведен по НД: П N011249-200416, Изм. 1-8
Pharmaceutical form: Lozenges Лекарственная форма: Таблетки для рассасывания	API name: Monohydrate ambazone Наименование АФС: Амбазона моногидрат
	API Batch No.: ABZ00324 АФС Серия №: ABZ00324
	Name of API manufacturer: S.C. Microsin S.R.L. Наименование производителя АФС: С.К. Микросин С.Р.Л.
	Country of API manufacturer: Romania Страна производителя АФС: Румыния

Uniformity of dosage units (content uniformity) / Однородность дозирования (однородность состава)	-For 10 compressed lozenges: $AV \leq 15.0$ / Для 10 таблеток для рассасывания: $AV \leq 15.0$ . If criteria are not met test the next 20 units/ При несоответствии критериям протестируйте следующие 20. -For 30 compressed lozenges: $AV \leq 15.0$ ; $0.75 \times M \leq Xi \leq 1.25 \times M$ -Для 30 таблеток для рассасывания: $AV \leq 15.0$ ; $0.75 \times M \leq Xi \leq 1.25 \times M$	For 10 compressed lozenges / Для 10 таблеток для рассасывания  $AV = 4.2$ $AV = 4.2$
Assay: ambazone monohydrate Количественное предельное: амбазона моногидрат (%)	92.5 – 107.5 92,5 – 107,5	100.7 100,7
Packing / Упаковка	10 tablets in an aluminium foil and dark transparent PVC-PE-PVDC film blister. 10 tablets in an aluminium foil and colorless transparent PVC-PE-PVDC film blister. 1 or 2 blisters and patient information leaflet in a carton pack. По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и темной прозрачной ПВХ-ПЭ-ПВДХ пленки. По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и бесцветной прозрачной ПВХ-ПЭ-ПВДХ пленки. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	10 tablets in an aluminium foil and colorless transparent PVC-PE-PVDC film blister. 1 blister and patient information leaflet in a carton pack. По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и бесцветной прозрачной ПВХ-ПЭ-ПВДХ пленки. По 1 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Labelling / МАРКИРОВКА	It is indicated on a blister in Russian: drug product trade name with warning labeling ®, international non-proprietary name, pharmaceutical form, strength, name of active ingredient, manufacturer date, batch	It is indicated on a blister in Russian: drug product trade name with warning labeling ®, international non-proprietary name, pharmaceutical form, strength, name of active ingredient, manufacturer

**SOP001324 / Annexure II b**

3/7

**SC Terapia SA**  
a SUN PHARMA company  
400640, 124 Fabricii Street,  
Cluj-Napoca, Cluj County, Romania  
**С.К. Терапия С.А.**, Румыния  
400640, ул Фабричии 124,  
Клуж-Напока, уезд Клуж, Румыния



**BATCH CERTIFICATE**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

**No. 40000959157**

**CERTIFICATE OF ANALYSIS:**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА:**

Name of product: <b>FARINGOSEPT® 10 mg compressed lozenges</b> Наименование продукции: <b>ФАРИНГОСЕПТ® 10 мг таблетки для рассасывания</b>	
Strength / Dosage: 10 mg Дозировка: 10 мг	Market: <b>RUSSIA</b> Страна: <b>РОССИЯ</b>
Lot / Batch number: TRG1370 Номер серии: TRG1370	Marketing Authorisation Number: П N011249 dated 20.04.2016 Регистрационное удостоверение номер: П N011249 от 20.04.2016
Manufacturing Date: 10/2025 Дата производства: 10/2025	Manufactured and Quality Control by: S.C. Terapia S.A., Romania Производство и контроль качества: С.К. Терапия С.А., Румыния
Expiry Date: 09/2028 Дата истечения срока годности (годен до): 09/2028	Manufacturer License No.: 18F Номер производственной лицензии: 18F
Analysis Documentation: FS015392-10.0 Документация, по которой произведен анализ: FS015392-10.0	Tested as per ND: П N011249-200416, Var. 1-8 Анализ проведен по НД: П N011249-200416, Изм. 1-8
Pharmaceutical form: Lozenges Лекарственная форма: Таблетки для рассасывания	API name: Monohydrate ambazone Наименование АФС: Амбазона моногидрат
	API Batch No.: ABZ00324 АФС Серия №: ABZ00324
	Name of API manufacturer: S.C. Microsin S.R.L. Наименование производителя АФС: С.К. Микросин С.Р.Л.
	Country of API manufacturer: Romania Страна производителя АФС: Румыния

number, expiry date, logo of Marketing Authorization holder (with inscription SUN PHARMA in English), logo of manufacturer (with inscription Terapia a SUN PHARMA company in English), individual codes of packing material may be applied. <i>It is indicated on a carton pack in Russian:</i> drug product trade name with warning marking ®, international non-proprietary name, pharmaceutical form and number of tablets in a pack, name and content of active ingredient in a tablet, strength, method of administration "Topical. Fast-disintegrating.", name of Marketing Authorization holder, country of Marketing Authorization holder, manufacturer name, address and country of manufacturer, logo of Marketing Authorization holder (with inscription SUN PHARMA in English), logo of manufacturer (with inscription Terapia a SUN PHARMA company in English), Marketing Authorization number, batch number, expiry date, storage conditions, inscriptions: "Symptomatic treatment of oral cavity and throat infections", "See details on method of administration in Patient Information Leaflet", prescription status, warning notes: "Contains lactose and sucrose", "Keep out of reach of children", barcode, Global Trade Item Number (GTIN in English), pack ID (S.N. in English), two-dimensional matrix code, individual codes of packing material		date, batch number, expiry date, logo of Marketing Authorization holder (with inscription SUN PHARMA in English), logo of manufacturer (with inscription Terapia a SUN PHARMA company in English), individual codes of the packaging material are applied. <i>It is indicated on a carton pack in Russian:</i> drug product trade name with warning marking ®, international non-proprietary name, pharmaceutical form and number of tablets in a pack, name and content of active ingredient in a tablet, strength, method of administration "Topical. Fast-disintegrating.", name of Marketing Authorization holder, country of Marketing Authorization holder, manufacturer name, address and country of manufacturer, logo of Marketing Authorization holder (with inscription SUN PHARMA in English), logo of manufacturer (with inscription Terapia a SUN PHARMA company in English), Marketing Authorization number, batch number, expiry date, storage conditions, inscriptions: "Symptomatic treatment of oral cavity and throat infections", "See details on method of administration in Patient Information Leaflet", prescription status, warning notes: "Contains lactose and sucrose", "Keep out of reach of children", barcode, Global Trade Item Number (GTIN in English), pack ID (S.N. in English), two-dimensional
---	--	--

**SC Terapia SA**  
a SUN PHARMA company  
400640, 124 Fabricii Street,  
Cluj-Napoca, Cluj County, Romania  
**С.К. Терапия С.А., Румыния**  
400640, ул Фабричи 124,  
Клуж-Напока, уезд Клуж, Румыния



**BATCH CERTIFICATE  
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

**No. 40000959157**

**CERTIFICATE OF ANALYSIS:  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА:**

Name of product: <b>FARINGOSEPT® 10 mg compressed lozenges</b> Наименование продукции: <b>ФАРИНГОСЕПТ® 10 мг таблетки для рассасывания</b>	
Strength / Dosage: 10 mg Дозировка: 10 мг	Market: <b>RUSSIA</b> Страна: <b>РОССИЯ</b>
Lot / Batch number: TRG1370 Номер серии: TRG1370	Marketing Authorisation Number: П N011249 dated 20.04.2016 Регистрационное удостоверение номер: П N011249 от 20.04.2016
Manufacturing Date: 10/2025 Дата производства: 10/2025	Manufactured and Quality Control by: S.C. Terapia S.A., Romania Производство и контроль качества: С.К. Терапия С.А., Румыния
Expiry Date: 09/2028 Дата истечения срока годности (годен до): 09/2028	Manufacturer License No.: 18F Номер производственной лицензии: 18F
Analysis Documentation: FS015392-10.0 Документация, по которой произведен анализ: FS015392-10.0	Tested as per ND: П N011249-200416, Var. 1-8 Анализ проведен по НД: П N011249-200416, Изм. 1-8
Pharmaceutical form: Lozenges Лекарственная форма: Таблетки для рассасывания	API name: Monohydrate ambazone Наименование АФС: Амбазона моногидрат
	API Batch No.: ABZ00324 АФС Серия №: ABZ00324
	Name of API manufacturer: S.C. Microsin S.R.L. Наименование производителя АФС: С.К. Микросин С.Р.Л.
	Country of API manufacturer: Romania Страна производителя АФС: Румыния

<p>may be applied, as well as inscriptions on valves depending on printing equipment may be applied.</p> <p><i>На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование действующего вещества, дату производства, номер серии, годен до, логотип фирмы-владельца регистрационного удостоверения (с надписью на английском языке SUN PHARMA), логотип фирмы-производителя (с надписью на английском языке Terapia a SUN PHARMA company), допускается нанесение индивидуальных кодов упаковочного материала.</i></p> <p><i>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму и количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, дозировку, способ применения «Местно. Для рассасывания.», название фирмы-владельца регистрационного удостоверения, страну фирмы-владельца</i></p>		<p>matrix code, individual codes of packing material are applied, as well as inscriptions on valves depending on printing equipment are applied.</p> <p><i>На блистере на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование действующего вещества, дату производства, номер серии, годен до, логотип фирмы-владельца регистрационного удостоверения (с надписью на английском языке SUN PHARMA), логотип фирмы-производителя (с надписью на английском языке Terapia a SUN PHARMA company), нанесены индивидуальные коды упаковочного материала.</i></p> <p><i>На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму и количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, дозировку, способ применения «Местно. Для рассасывания.», название фирмы-владельца регистрационного удостоверения, страну фирмы-владельца</i></p>
---	--	---

**SC Terapia SA**  
a SUN PHARMA company  
400640, 124 Fabricii Street,  
Cluj-Napoca, Cluj County, Romania  
**С.К. Терапия С.А.**, Румыния  
400640, ул Фабриции 124,  
Клуж-Напока, уезд Клуж, Румыния

**BATCH CERTIFICATE**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**



**No. 40000959157**

**CERTIFICATE OF ANALYSIS:**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА:**

Name of product: <b>FARINGOSEPT® 10 mg compressed lozenges</b> Наименование продукции: <b>ФАРИНГОСЕПТ® 10 мг таблетки для рассасывания</b>	
Strength / Dosage: 10 mg Дозировка: 10 мг	Market: <b>RUSSIA</b> Страна: <b>РОССИЯ</b>
Lot / Batch number: TRG1370 Номер серии: TRG1370	Marketing Authorisation Number: П N011249 dated 20.04.2016 Регистрационное удостоверение номер: П N011249 от 20.04.2016
Manufacturing Date: 10/2025 Дата производства: 10/2025	Manufactured and Quality Control by: S.C. Terapia S.A., Romania Производство и контроль качества: С.К. Терапия С.А., Румыния
Expiry Date: 09/2028 Дата истечения срока годности (годен до): 09/2028	Manufacturer License No.: 18F Номер производственной лицензии: 18F
Analysis Documentation: FS015392-10.0 Документация, по которой произведен анализ: FS015392-10.0	Tested as per ND: П N011249-200416, Var. 1-8 Анализ проведен по НД: П N011249-200416, Изм. 1-8
Pharmaceutical form: Lozenges Лекарственная форма: Таблетки для рассасывания	API name: Monohydrate ambazone Наименование АФС: Амбазона моногидрат
	API Batch No.: ABZ00324 АФС Серия №: ABZ00324
	Name of API manufacturer: S.C. Microsin S.R.L. Наименование производителя АФС: С.К. Микросин С.Р.Л.
	Country of API manufacturer: Romania Страна производителя АФС: Румыния

	<p>регистрационного удостоверения, название фирмы-производителя, адрес и страну фирмы-производителя, логотип фирмы-владельца регистрационного удостоверения (с надписью на английском языке SUN PHARMA), логотип фирмы-производителя (с надписью на английском языке Terapia a SUN PHARMA company), номер регистрационного удостоверения, номер серии, годен до, условия хранения, надписи: «Симптоматическое лечение инфекций полости рта и глотки», «С подробной информацией о способе применения ознакомьтесь в инструкции», условия отпуска, предупредительные надписи: «Содержит лактозу и сахарозу», «Хранить в недоступном для детей месте», штрих-код, международный код маркировки и учета логистических единиц (на английском языке GTIN), идентификационный номер упаковки (на английском языке S.N.), двухмерный матричный код, допускается нанесение индивидуальных кодов упаковочного материала, а также надписей на клапанах в зависимости от оборудования типографии.</p>	<p>владельца регистрационного удостоверения, название фирмы-производителя, адрес и страну фирмы-производителя, логотип фирмы-владельца регистрационного удостоверения (с надписью на английском языке SUN PHARMA), логотип фирмы-производителя (с надписью на английском языке Terapia a SUN PHARMA company), номер регистрационного удостоверения, номер серии, годен до, условия хранения, надписи: «Симптоматическое лечение инфекций полости рта и глотки», «С подробной информацией о способе применения ознакомьтесь в инструкции», условия отпуска, предупредительные надписи: «Содержит лактозу и сахарозу», «Хранить в недоступном для детей месте», штрих-код, международный код маркировки и учета логистических единиц (на английском языке GTIN), идентификационный номер упаковки (на английском языке S.N.), двухмерный матричный код, нанесены индивидуальные коды упаковочного материала, а также надписей на клапанах в зависимости от оборудования типографии.</p>
Store conditions / ХРАНЕНИЕ	At the temperature below 25 °C. При температуре не выше 25 °C.	At the temperature below 25 °C. При температуре не выше 25 °C.

**SC Terapia SA**  
a SUN PHARMA company  
400640, 124 Fabricii Street,  
Cluj-Napoca, Cluj County, Romania  
**С.К. Терапия С.А., Румыния**  
400640, ул Фабричии 124,  
Клуж-Напока, уезд Клуж, Румыния



**BATCH CERTIFICATE  
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

**No. 40000959157**

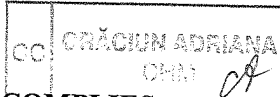
**CERTIFICATE OF ANALYSIS:  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА:**

Name of product: <b>FARINGOSEPT® 10 mg compressed lozenges</b> Наименование продукции: <b>ФАРИНГОСЕПТ® 10 мг таблетки для рассасывания</b>	
Strength / Dosage: 10 mg Дозировка: 10 мг	Market: <b>RUSSIA</b> Страна: <b>РОССИЯ</b>
Lot / Batch number: TRG1370 Номер серии: TRG1370	Marketing Authorisation Number: П N011249 dated 20.04.2016 Регистрационное удостоверение номер: П N011249 от 20.04.2016
Manufacturing Date: 10/2025 Дата производства: 10/2025	Manufactured and Quality Control by: S.C. Terapia S.A., Romania Производство и контроль качества: С.К. Терапия С.А., Румыния
Expiry Date: 09/2028 Дата истечения срока годности (годен до): 09/2028	Manufacturer License No.: 18F Номер производственной лицензии: 18F
Analysis Documentation: FS015392-10.0 Документация, по которой произведен анализ: FS015392-10.0	Tested as per ND: П N011249-200416, Var. 1-8 Анализ проведен по НД: П N011249-200416, Изм. 1-8
Pharmaceutical form: Lozenges Лекарственная форма: Таблетки для рассасывания	API name: Monohydrate ambazone Наименование АФС: Амбазона моногидрат
	API Batch No.: ABZ00324 АФС Серия №: ABZ00324
	Name of API manufacturer: S.C. Microsin S.R.L. Наименование производителя АФС: С.К. Микросин С.Р.Л.
	Country of API manufacturer: Romania Страна производителя АФС: Румыния

Shelf-life / СРОК ГОДНОСТИ	3 years. 3 года.	3 years. 3 года.
-------------------------------	---------------------	---------------------

RL - Reporting limit, ПО – Предел отчетности

Issued by / Date:

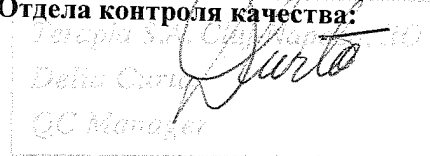


20/08/2025

**RESOLUTION: COMPLIES**  
**РЕШЕНИЕ: СООТВЕТСТВУЕТ**

**Quality Control Department Head:**  
**Руководитель Отдела контроля качества:**

Date of issue/ Дата выпуска: 20/08/2025



**CERTIFICATION STATEMENT**

*I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging 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 Authorisation. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.*

**ЗАЯВЛЕНИЕ О СЕРТИФИКАЦИИ**

*Я настоящим утверждаю, что вышеизложенная информация является подлинной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества на вышеуказанном производстве в полном соответствии с требованиями GMP местных законодательных органов и спецификациями в Регистрационном удостоверении. Документирование производственного процесса, упаковки и анализа было согласовано и признано соответствующим GMP.*

Date of issue:  
Дата выпуска:

21/08/2025

**Qualified Person / Quality Assurance Department:**  
**Уполномоченное лицо/Отдел контроля качества:**

Terapia S.A. Cluj-Napoca  
Pharm. Andreea Ioana Vagrin  
Qualified Person

**SOP001324 / Annexure II b**

7/7