



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.03.2024

№ 10182/24/10

СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСІНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники, по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7436/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RX462**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120960

Виробник

Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", ідент. код: 33696041

(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 13.03.2024 № 0397/3.

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

Начальник державного контролю
(послужива особа органу державного контролю)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Віктор Стефківський
від 19.03.24

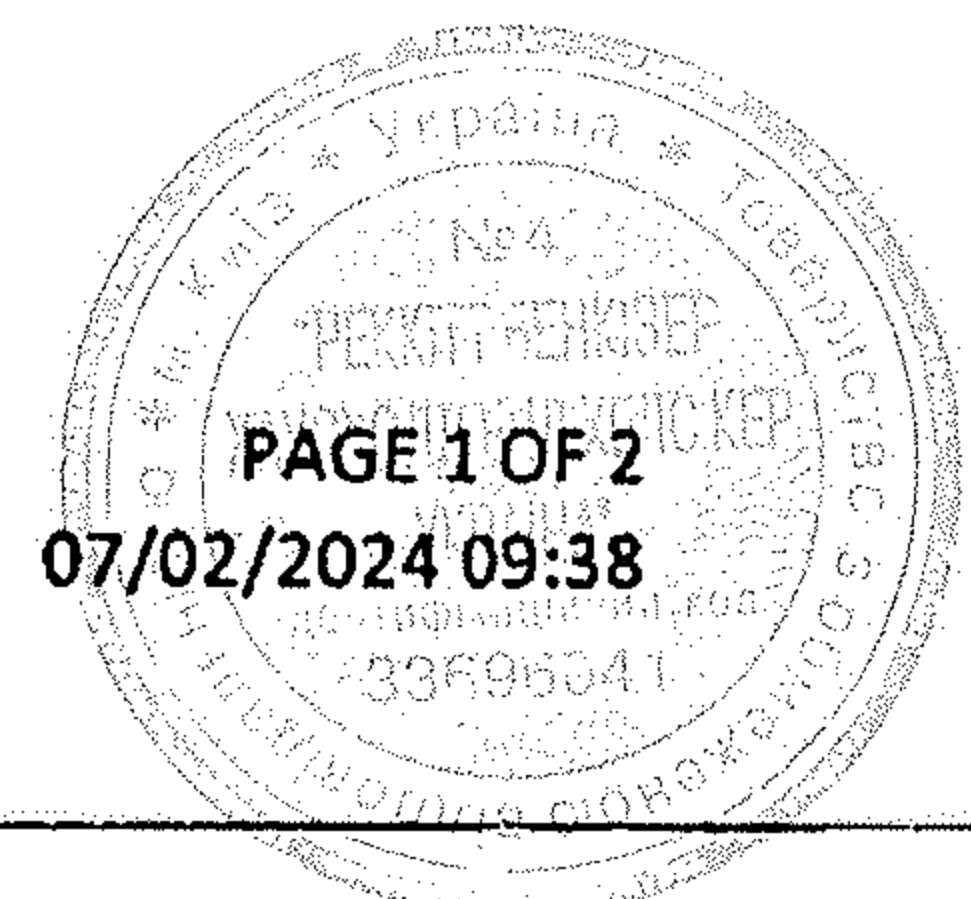
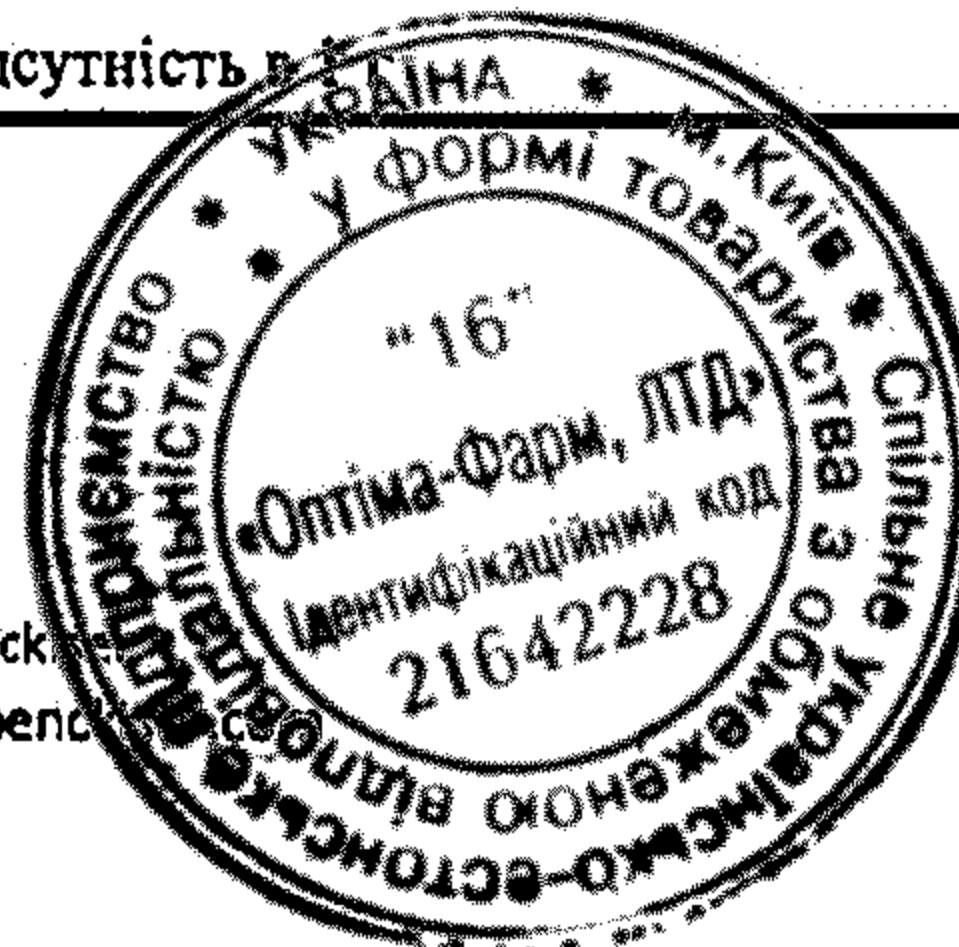


SKU 0300040



COA VERSION		20		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® ORANGE WITH VITAMIN C		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С, зі смаком апельсина		№ 345308	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7436/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7436/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Amylmetacresol 0,6 mg / Амілметакрезол 0,6 мг; 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1,2 mg / 2,4-дихлорбензиловий спирт 1,2 мг; Sodium ascorbate 74.9 mg; натрію аскорбату 74,9 мг; Vitamin C 33,5 mg / Вітамін С 33,5 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:		RX462		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 01 2024	
BATCH SIZE** / РОЗМІР СЕРІЇ**:		1066 Са		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 01 2027	
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			
TESTS / ПОКАЗНИКИ		LIMITS / НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ	
Appearance / Опис:		Circular, orange coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Округлі льодяники помаранчевого кольору з тисненням знаку S з обох боків.		Complies / Відповідає	
Average weight (determine with 20 lozenges) / Середня маса (визначається на 20 льодяниках)		2.5 – 2.7 g / lozenge 2.5 – 2.7 г / льодяник		2.6 g / Lozenge 2,6 г / льодяник	
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 dosage units / Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur. 2.9.40/ Європ.Фарм. 2.9.40)		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.40 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.40.		Complies / Відповідає	
Amylmetacresol IDENT / Амілметакрезол Ідентифікація		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
2,4 – DCBA IDENT / Ідентифікація 2,4-дихлорбензилового спирту		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
Ascorbic acid IDENT / Ідентифікація Аскорбінової кислоти		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
Assay / Кількісне визначення:					
Amylmetacresol / Амілметакрезола		0.54 – 0.66 mg/lozenge (мг/льодяник)		0.61 mg / Lozenge 0,61 мг / льодяник	
2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт		1.08 – 1.32 mg/lozenge (мг/льодяник)		1.15 mg / Lozenge 1,15 мг / льодяник	
Ascorbic acid / Аскорбінова кислота		90 – 110 mg/lozenge (мг/льодяник)		96.8 mg / Lozenge 96,8 мг / льодяник	
*Microbiological Examination / *Мікробіологічна чистота				Last tested: / Дата останнього тестування:	
Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів:				06 2023	
Aerobic bacteria / Аеробних бактерій (Eur. Ph./Євр. Ф. 2.6.12)		not more than 10 ² CFU/g / не більше 10 ² КУО/г		Complies / Відповідає	
Yeasts and moulds/Дріжджових та пліснявих грибів (Eur. Ph./Євр. Ф. 2.6.12)		not more than 10 ¹ CFU/g / не більше 10 ¹ КУО/г		Complies / Відповідає	
Staphylococcus aureus (Eur. Ph./Євр. Ф.2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає	
Pseudomonas aeruginosa (Eur. Ph./Євр. Ф.2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає	

Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com




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.
 Цим 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:
Mandy Turgoose. QP / Operations Quality Manager.	Signature:  Email: mandy.turgoose@reckitt.com	Electronically signed by: Mandy Turgoose Reason: I approve this document. Date: Feb 7, 2024 15:18 GMT

Signature: 
 Email: Andrew.Godber@reckitt.com
 Electronically signed by: Andrew Godber
 Reason: I am the author of this document
 Date: Feb 7, 2024 09:44 GMT

Signature: 
 Email: Philip.Knight@reckitt.com
 Electronically signed by: Philip Knight
 Reason: I have reviewed this document
 Date: Feb 7, 2024 13:05 GMT

