



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

15.02.2024

№ 64991/24/10

СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

Льодяники №16 (8x2) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4927/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № RM900

Кількість ввезеного лікарського засобу 65664

Виробник

Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Реккітт 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 21.12.2023 № 4131/5.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів
(посадова особа органу державного контролю)
КИЇВ

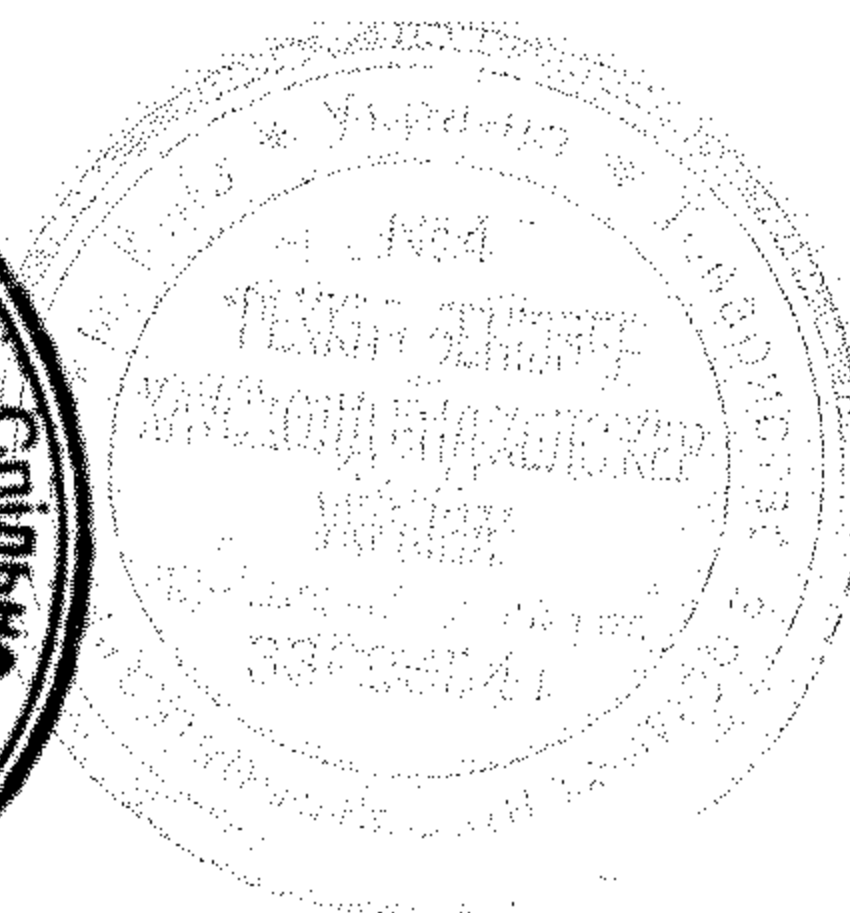
підпис

Ірина Шаламіна

(ініціали та прізвище)

Ініціали 0275

від 19.02.24



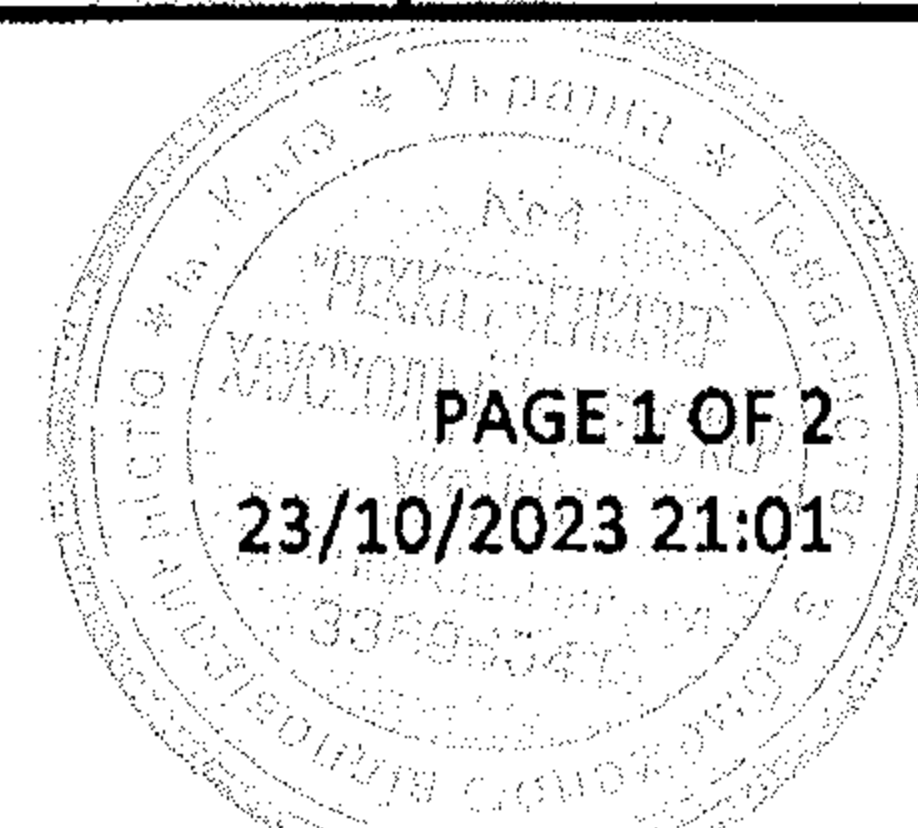
SKU 3008374



COA VERSION		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® LEMON SUGAR FREE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА		№ 335071	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/4927/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/4927/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Amylmetacresol 0,6 mg / Амільметакрезол 0,6 мг; 2,4-Dichlorobenzyl Alcolgol 1,2 mg / 2,4-дихлорбензилового спирту 1,2 мг			
Dosage form / Лікарська форма		Lozenges / Льодяники			
Package size and type / Розмір та тип пакування		№16 (8 x 2) in blisters / №16 (8 x 2) у блістерах			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		RM900		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				10 2023	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		516 ca		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
				10 2026	
Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release / Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:		Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, United Kingdom Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		12862			
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	
Appearance / Опис: (D0097245)		Circular lozenges, white to pale yellow color, intagliated with the "S" icon on both sides/ Круглі льодяники, від білого до блідо-жовтого кольору, із зображенням знака «S» з обох боків		Complies / Відповідає	
Taste / Смак (D0097247)		Characteristic Lemon / Характерний лимонний		Complies / Відповідає	
Average mass / Середня маса (D0097248)		2.25 – 2.45 g / 2,25 – 2,45 g / lozenge (г / льодяник)		2.34 g / lozenge 2.34 г / льодяник	
Uniformity of weight / Однорідність маси (Eu.Ph. 2.9.5/ Єфр.Ф. 2.9.5)		Must comply / Complies with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає	
Amylmetacresol Identification / Ідентифікація амільметакрезолу (D0100834)		Should be positive / Має бути позитивною		Positive / Позитивна	
2,4-dichlorobenzyl alcohol Identification / Ідентифікація 2,4-дихлорбензилового спирту (D0100834)		Should be positive / Має бути позитивною		Positive / Позитивна	
Content / Кількісне визначення (D0100834) amylmetacresol / амільметакрезолу		0.53 – 0.68 mg/lozenge (мг/льодяник)		0.64 mg /lozenge 0,64 мг/льодяник	
Content / Кількісне визначення (D0100834) 2,4-dichlorobenzyl alcohol / 2,4-дихлорбензилового спирту		1.05 – 1.35 mg/lozenge (мг/льодяник)		1.18 mg /lozenge 1,18 мг/льодяник	
Microbiological tests: Eur.Ph. 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13 Мікробіологічна чистота: Євр. Ф. 5.1.4; 2.6.12;		Last tested* / Дата останнього тестування*		10 2023	
Total Aerobic Microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф.		Complies / Відповідає	
Total Yeasts and Moulds / Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС)		Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф.		Complies / Відповідає	
Absent of Staphylococcus aureus/ Відсутність Staphylococcus aureus		Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф.		Complies / Відповідає	
Absent of Pseudomonas aeruginosa/ Відсутність Pseudomonas aeruginosa		Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф.		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 проводиться 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:
QA Technical Support Manager & QP QA Technical Support Manager & QP	 <small>Electronically signed by: Martha Mukanga Reason: I approve this document. Date: Oct 24, 2023 10:57 GMT+1</small>	24-Oct-2023

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I am the author of this document
Date: Oct 23, 2023 21:14 GMT+1

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I have reviewed this document
Date: Oct 24, 2023 09:15 GMT+1

