



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

04.03.2024

№ 7947/24/10

СТРЕПСІЛС® ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники, по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3915/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RX492**

Кількість ввезеного лікарського засобу 46080

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 29.02.2024 № 0256/5.

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

Начальник
(посл. ім'я та прізвище)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



*Вхідний аналіз 1018
№ 060324*



COA VERSION		20		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® PLUS		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ПЛЮС		№ 344761	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/3915/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/3915/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Amylmetacresol 0,6 mg / Амилметакрезол 0,6 мг; 2,4-Dichlorobenzyl Alcolgol 1,2 mg / 2,4-дихлорбензилового спирту 1,2 мг; Lidocaine hydrochloride 10,0 mg / лідокаїну гідрохлориду 10,0 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 блистерах			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		RX492		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
BATCH SIZE* / РОЗМІР СЕРІЇ*		1792 Car		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
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 (organoleptic)/ Опис (органолептичний)		A pale blue-green circular lozenge with S icon intagliated on both sides / Круглі льодяники блідо голубовато-зеленого кольору з тисненням букви S з обох боків.		Complies / Відповідає	
Average weight lozenge (determine with 20 lozenges)/ Середня маса льодяника (визначається на 20 льодяниках)		2.5 –2.7 g / lozenge 2.5 –2.7 г / льодяник		2.59 g /lozenge 2,59 г/льодяник	
Uniformity of Mass (Eur.Ph. 2.9.5)/ Однородність маси (Євр.Ф. 2.9.5.)		Must comply with the requirements of Eu. Ph. / Має відповідати вимогам Євр.Ф.		Complies / Відповідає	
Identification Amylmetacresol / Ідентифікація Амилметакрезолу		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
Identification 2,4 – Dichlorobenzyl Alcohol / Ідентифікація 2,4-Дихлорбензилового спирту		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
Identification Lidocaine hydrochloride monohydrate / Ідентифікація лідокаїну гідрохлориду моногідрату		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
Assay / Кількісне визначення:					
Assay/ Кількісне визначення: Amylmetacresol / Амилметакрезола		0.53 – 0.68 mg/lozenge (мг/льодяник)		0.61 mg /lozenge 0,61 мг/льодяник	
2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт		1.05 – 1.35 mg/lozenge (мг/льодяник)		1.17 mg /lozenge 1,17 мг/льодяник	
Assay / Кількісне визначення: Lidocaine hydrochloride monohydrate / лідокаїну гідрохлориду моногідрату		9.0 – 11.0 mg/lozenge (мг/льодяник)		9.9 mg /lozenge 9,9 мг/льодяник	
**Microbiological Examination/ **Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування:	
Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів: Aerobic bacteria / Аеробних бактерій (Eur. Ph./Євр. Ф. 2.6.12) Yeasts and moulds/Дріжджових та пліснявих грибів (Eur. Ph./Євр. Ф. 2.6.12) Staphylococcus aureus (Eur. Ph./Євр. Ф.2.6.13) Pseudomonas aeruginosa (Eur. Ph./Євр. Ф.2.6.13)		not more than 1 x 10 ⁶ CFU/g / не більше 10 ⁶ КУО/г not more than 10 ⁴ U/g / не більше 10 ⁴ О/г Absent in 1 g / відсутність в 1 г Absent in 1 g / відсутність в 1 г		05 2023 Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає	


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:

The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 72 consumer packs.
 Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 споживчих упаковок.
 ** Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year.
 ** Мікробіологічне тестування проводиться на одній серії в рік при випуску.

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 5, 2024 15:47 GMT

Signature: 
 Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Electronically signed by: Andrew Godber
 Reason: I am the author of this document
 Date: Jan 31, 2024 18:05 GMT

Signature: 
 Email: Philip.Knight@reckitt.com

Electronically signed by: Philip Knight
 Reason: I have reviewed this document
 Date: Feb 1, 2024 17:06 GMT

