



**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

№ 61420/24/10

СТРЕПСІЛС® ДЛЯ ДІТЕЙ 6+

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники; по 12 льодяників у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13607/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RM875**

Кількість ввезеного лікарського засобу 133920

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 13.12.2023 № 3934/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

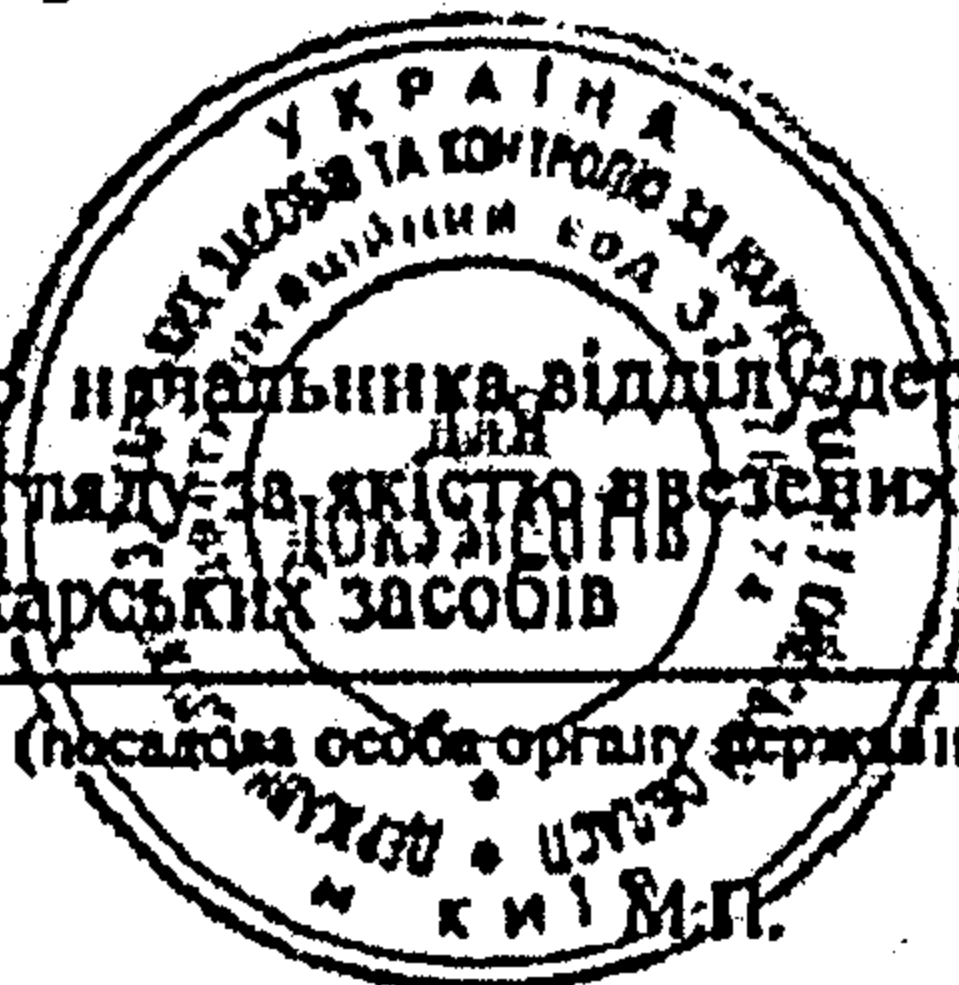
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.12.2023 № 2703

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

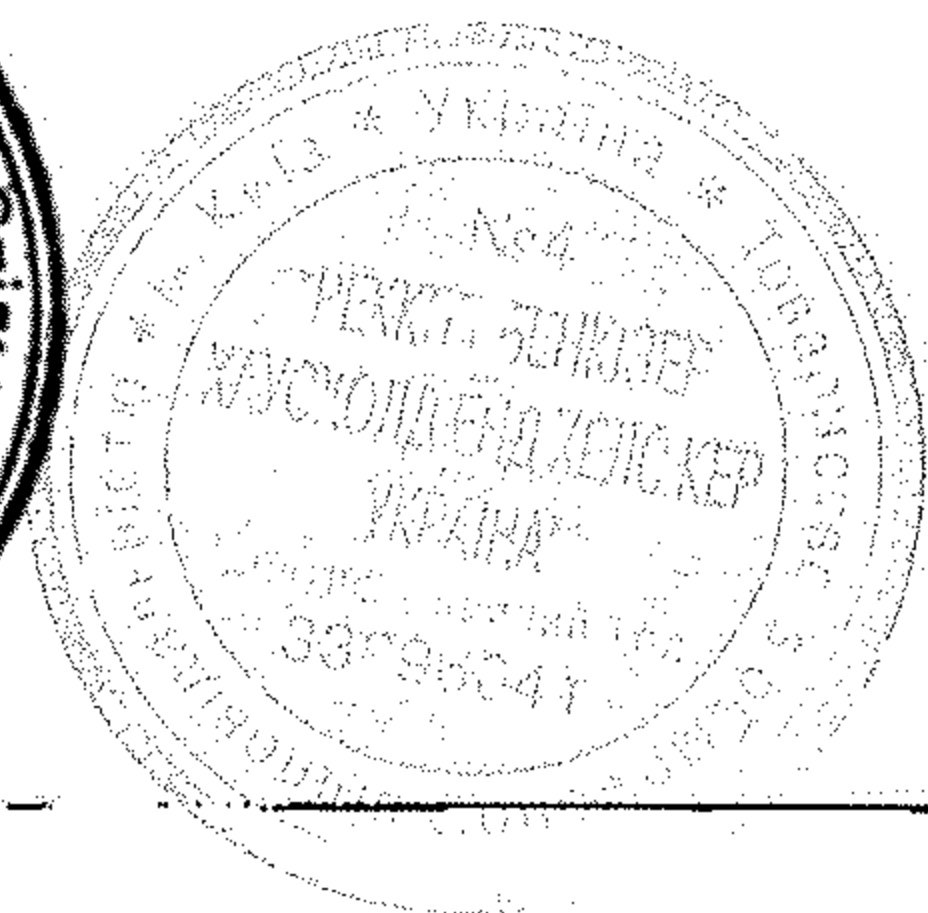
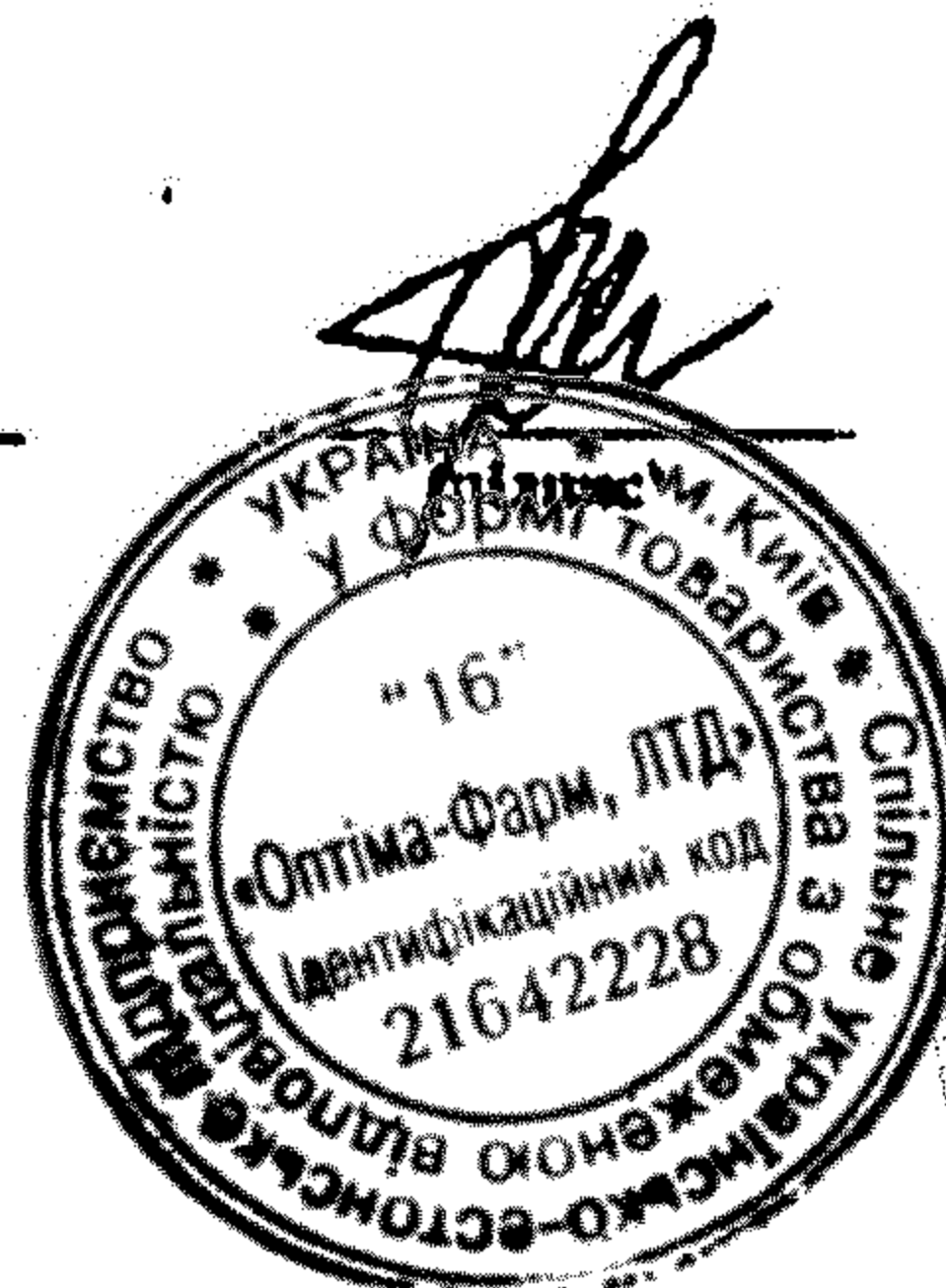
В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)

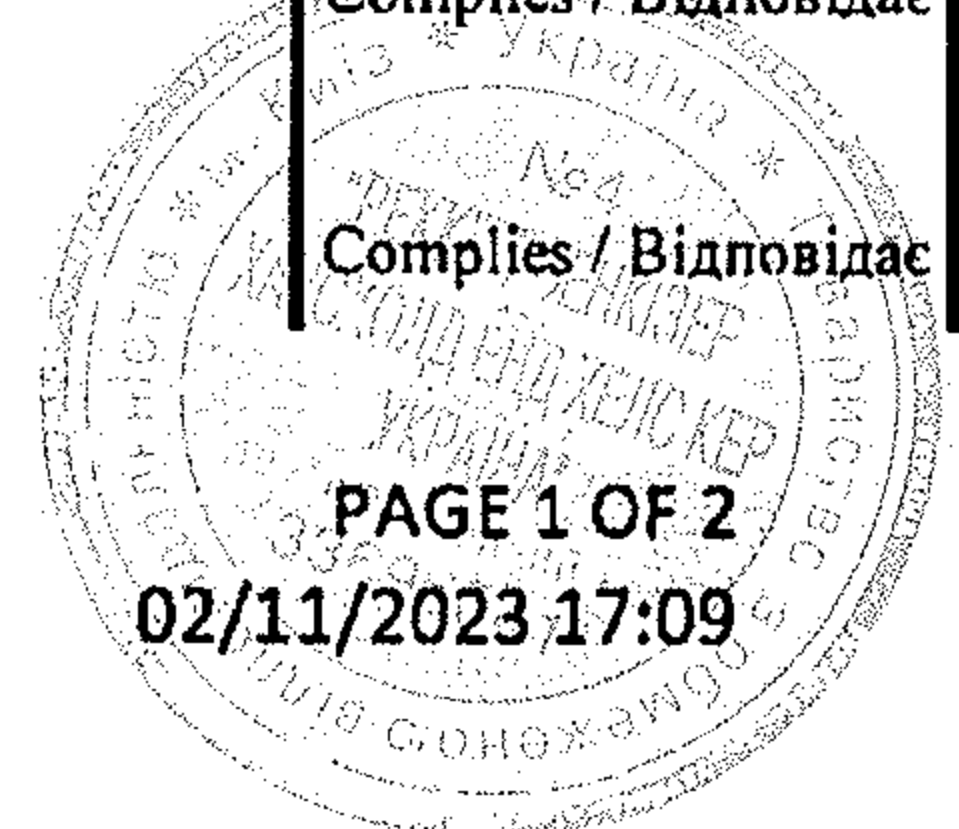


SKU 3002243



COA VERSION		19	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® CHILDREN 6+		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 335952
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ДЛЯ ДІТЕЙ 6+		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/13607/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/13607/01/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Amylmetacresol 0,6 mg / Амільметакрезол 0,6 мг; 2,4-Dichlorobenzyl Alcolol 1,2 mg / 2,4-дихлорбензилового спирту 1,2 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 блістерах		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		RM875	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 10 2023	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		930 Cap	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 10 2025	
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 (Visual/Візуальний)		A pink, circular lozenge with a characteristic strawberry odour and the S icon intagliated on both sides / Рожевий круглий льодяник з характерним ароматом полуниці із зображенням знака S з обох боків.		Complies / Відповідає
Identity/Ідентифікація:				
amylmetacresol/амільметакрезолу		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
2,4-dichlorobenzyl alcohol / 2,4-дихлорбензилового спирту		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
Average mass / Середня маса		2.25 – 2.45 g / 2,25 – 2,45 г		2.35 g 2.35 г
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 content / Однорідність дозування				
Amylmetacresol / Амільметакрезолу		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.6 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.6.		Complies / Відповідає
2,4-dichlorobenzyl alcohol / 2,4-дихлорбензилового спирту		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.6 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.6.		Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення:				
amylmetacresol / амільметакрезолу		0.54 – 0.66 mg/lozenge (мг/льодяник)		0.61 mg/lozenge 0,61 мг/льодяник
2,4-dichlorobenzyl alcohol / 2,4-дихлорбензилового спирту		1.08 – 1.32 mg/lozenge (мг/льодяник)		1.17 mg/lozenge 1,17 мг/льодяник
Microbiological purity*/Мікробіологічна чистота*:				
Total viable count of aerobic count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (Ph.Eur. 2.6.12 / Євр.Фарм. 2.6.12)		not more than 10 ² CFU/g / не більше 10 ² КУО/г		Complies / Відповідає
Total viable count of Yeasts and Moulds count / Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (Ph.Eur. 2.6.12 / Євр.Фарм. 2.6.12)		not more than 10 ¹ CFU/g / не більше 10 ¹ КУО/г		Complies / Відповідає
Staphylococcus aureus (Eur.Ph.2.6.13 / Євр.Ф.2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає

Reckitt Benckiser
Web: www.reckitt.com



PAGE 1 OF 2

02/11/2023 17:09

Відомий номер 0272

Big 18.02.24

SKU 3002243



Pseudomonas aeruginosa (Eur.Ph.2.6.13 / Єар.Ф.2.6.13)	Absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Complies / Відповідає
<p>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</p> <p>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.</p> <p>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 ділянці 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.</p>		
<p>Comments / Коментарі:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year. • Мікробіологічне тестування проводяться на одній серії в рік при випуску. <p>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.</p>		
<p>Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії</p>	<p>Signature / Підпис</p>	<p>Date of signature / Дата підписання:</p>
<p>Mandy Turgoose. QP / Operations Quality Manager</p>	<p>Signature: <i>Mandy Turgoose</i></p> <p>Email: mandy.turgoose@reckitt.com</p>	<p>Electronically signed by: Mandy Turgoose Reason: I approve this document. Date: Nov 3, 2023 13:10 GMT</p>

Signature: *Andrew Godber*

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this document
Date: Nov 2, 2023 17:11 GMT

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature: *Philip Knight*

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Nov 3, 2023 07:14 GMT

Email: Philip.Knight@reckitt.com

