



24

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.04.2023

№ 18255/23/10

СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блистері, по 2 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18831/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 31.08.2026

Серія лікарського засобу № NH116

Кількість ввезеного лікарського засобу 21672

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 20.04.2023 № 1181/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



COA VERSION		19	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® INTENSIVE ORANGE SUGAR FREE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 313493
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИННА		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/18831/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/18831/01/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Flurbiprofen 8,75 mg / Амілметакрезол 0,6 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:		NH116	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	01 2023
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		301 Car	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	01 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:		A round pale orange lozenge with an icon intagliated on both sides круглий блідо-помаранчевий льодяник з висіченим зображенням з обох боків		Complies / Відповідає
Taste / Смак		Characteristic orange / Типовий апельсиновий		Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація Flurbiprofen by HPLC/ Флурбіпрофен методом ВЕРХ Flurbiprofen by UV-Vis / Флурбіпрофен методом УФ-Вид. Colour by UV-Vis / Барвник методом УФ-Вид.а		Complies to the approved method/ Відповідає затвердженому методу Lamda Max 246nm +/-3nm, Abs >50% deflection / Макс. поглинання при 246 нм ± 3 нм, Абс.>50% Lamda Max at 483nm +/- 3nm- Abs > 10% / Макс. поглинання при 483 нм ± 3 нм, Абс.>10%		Complies/Відповідає Complies/Відповідає Complies/Відповідає
Average Mass/Середня маса		2.5 to 2.7 g/lozenge / Від 2,5 до 2,7 г/льодяник		2.6 g/lozenge 2.6 г/льодяник
Uniformity of Mass / Однорідність маси		Complies with Ph. Eur.2.9.5 / Відповідно до вимог Євр.Фарм. 2.9.5		Complies / Відповідає
Uniformity of Dosage Unit (as Content Uniformity) / Однорідність дозованих одиниць (як однорідність вмісту)		Complies with Ph. Eur.2.9.40 / Відповідно до вимог Євр.Фарм. 2.9.40		Complies / Відповідає
Assay/ Кількісне визначення: Flurbiprofen / Флурбіпрофен		8.1 to 9.4 mg/lozenge Від 8,1 до 9,4 мг/льодяник		8.9 mg/lozenge 8,9 мг/льодяник
Microbiological tests*: Мікробіологічна чистота*:		Last tested* / Дата останнього тестування*		03 2022
Total Viable Count (TVC) / Загальна кількість життєздатних організмів (TVC): Bacteria/ Бактерії Yeast and Moulds / Дріжджові та плісневі гриби Absent of Staphylococcus aureus/ Відсутність Staphylococcus aureus		not more than 10 ² CFU/g / не більше 10 ² КУО/г not more than 10 ¹ CFU/g / не більше 10 ¹ КУО/г Absent in 1 g / Відсутність		Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає



10x ан. 6 2010
03 05 23

Absent of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> / Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналіз 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 проводиться на одній серії в рік при випуску. <p>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.</p>		
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:
Natalia Stylianou QP / Compliance and Validation manager.	 <small>Electronically signed by: Natalia Stylianou Reason: I approve this document Date: Mar 14, 2023 15:45 GMT</small>	14-Mar-2023

Signature:
 Email: Andrew.Godber@reckitt.com
Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this document
Date: Mar 10, 2023 11:11 GMT

Signature:
 Email: Philip.Knight@reckitt.com
Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Mar 13, 2023 19:10 GMT

