

SKU 3020906



COA VERSION	10	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:	STREPSILS® INTENSIVE HONEY & LEMON	CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛІМОНОМ	№ 240120	
Country of manufacturing / Країна-виробник	United Kingdom - Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:	UA/7696/01/01 FROM 11.10.2017 - unlimited		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/7696/01/01 ВІД 11.10.2017 ДІЄ НЕ ДО НЕОБМЕЖЕНОЇ		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:	Flurbiprofen 8.75 mg / Флурбипрофен 8,75 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:	KG040	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	Aug-20
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:	4014 CA	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПІДЛІТНОСТІ:	Aug-23
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 Інтернаціонал Лімітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія		
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:	12862		
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної пильності:	UK MIA 12862 Insp GMP/IMP 12862/119098-0020		
TESTS ПОКАЗНИКИ	LIMITS НОРМИ	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	
Appearance / Опис (Visual/ візуальний)	A round pale yellow to brown lozenges with S icon intagliated on both sides / Круглі льодяники від блідо-жовтого до коричневого кольору з тисненням у вигляді букви S з обох боків.	Complies / Відповідає	
Identity Tests / Ідентифікація Identity of Flurbiprofen/ Ідентифікація			
1) Test 1 by HPLC / Випробування 1 (ВЕРХ)	Complies with the approved test method / Препарат повинен відповідати затвердженому тесту	Complies / Відповідає	
2) Test 2 by UV spectrometry / Випробування 2 (УФ спектрометрія)	λmax at 246 nm ± 3 nm Absorbance >0.5 / λmax 246 nm ± 3 nm Абсорбція >0.5	Complies / Відповідає	
Average Mass/Середня маса: (determine with 20 lozenges/ визначається на 20 льодяниках)	2.5 – 2.7 g / lozenge 2.5 – 2.7 г / льодяник	2,6 g / lozenge г / льодяник	
Uniformity of mass / Однорідність маси (Eur Ph 2.9.5/ Свр.Ф. 2.9.5)	Complies with the requirements of European Pharmacopoeia / Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї	Complies / Відповідає	
Uniformity of Dosage Units / Однорідність дозованих одиниць (Eur Ph 2.9.40/ Свр.Ф. 2.9.40)	Complies with the requirements of European Pharmacopoeia for Uniformity of Dosage Units / Препарат повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї для Однорідності Дозованих Одиниць	Complies / Відповідає	
Assay / Кількісне визначення: Flurbiprofen Content / Флурбипрофен вміст: (AM 2005/04)	8.1 – 9.4 mg/lozenge / 8.1 – 9.4 мг/льодяник	8,7 mg/lozenge мг/льодяник	
Microbiological Examination / Мікробіологічна чистота ¹		Last tested: Дата останнього тестування. Aug-20	
Total Viable Count/ Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів:			
Bacteria / Бактерії (Eur Ph 2.6.12 / Свр 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 2.6.12 / Свр Ф 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 / Свр Ф 2.6.13)	Absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Complies / Відповідає	
Pseudomonas aeruginosa (Eur.Ph 2.6.13 / Свр Ф 2.6.13)	Absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Complies / Відповідає	



Ex am r 1892 by 2012001

SKU 3020906



<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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
<p>Comments / Коментарі:</p> <p>* 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 72 consumer packs. * Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 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>Natela Stylianou</p> <p>Quality Technical Support Mgr and QP</p>	<p>DocuSigned by: Natela Stylianou</p> <p>Signer Name: Natela Stylianou Signing Reason: I approve this document Signing Time: 16-09-2020 15:09 BST</p> <p>B2FAC1E884B049BDAAB7BBD252D1C34B</p>	<p>16-09-2020 15:09 BST</p>





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.10.2020

№ 51211/20/10

СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ

(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/7696/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KG040**

Кількість ввезеного лікарського засобу 289008

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 30.09.2020 № 3258/1.

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

В.о. **Віддільника Служби**

(посадити особу підлягає державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.03.2021

№ 14081/21/10

СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ

(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/7696/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KT250**

Кількість ввезеного лікарського засобу 137376

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 24.03.2021 № 0845/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова борба органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(Ініціали та прізвище)

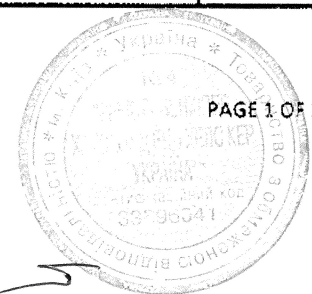


SKU 3020906



COA VERSION		14	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® INTENSIVE HONEY & LEMON		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ		№ 244187
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom / Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7696/01/01 FROM 11.10.2017 - unlimited		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7696/01/01 ВІД 11.10.2017 ДІЙСНЕ ДО НЕОБМЕЖЕНОЇ		
Strength / Potency / Сила дії / Активність:		Flurbiprofen 8.75 mg / Флурбіпрофен 8.75 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:		KT250	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	Nov-20
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		1908 SA	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	Nov-23
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 Інтернашнл Лімітед, Ноттінгем саїт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія		
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:		12862		
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної ділянки:		UK MIA 12862 Insp GMP/IMP 12862/119098-0020		
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ
Appearance / Опис (Visual / візуальний)		A round pale yellow to brown lozenges with S icon intagliated on both sides / Круглі льодяники від блідо-жовтого до коричневого кольору з тисненням у вигляді букви S з обох боків.		Complies / Відповідає
Identity Tests / Ідентифікація Identity of Flurbiprofen / Ідентифікація				
1) Test 1 by HPLC / Випробування 1 (ВЕРХ)		Complies with the approved test method / Препарат повинен відповідати затвердженому тесту		Complies / Відповідає
2) Test 2 by UV spectrometry / Випробування 2 (УФ спектрометрія)		λmax at 246 nm ± 3 nm Absorbance >0.5 / λmax 246 nm ± 3 nm Абсорбція >0.5		Complies / Відповідає
Average Mass / Середня маса: (determine with 20 lozenges / визначається на 20 льодяниках)		2.5 - 2.7 g / lozenge 2.5 - 2.7 г / льодяник		2.6 g / lozenge г / льодяник
Uniformity of mass / Однорідність маси (Eur Ph 2.9.5 / Євр. Ф. 2.9.5)		Complies with the requirements of European Pharmacopoeia / Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї		Complies / Відповідає
Uniformity of Dosage Units / Однорідність дозованих одиниць (Eur Ph 2.9.40 / Євр. Ф. 2.9.40)		Complies with the requirements of European Pharmacopoeia for Uniformity of Dosage Units / Препарат повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї для Однорідності Дозованих Одиниць		Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення: Flurbiprofen Content / Флурбіпрофен вміст (AM 2005:04)		8.1 - 9.4 mg / lozenge / 8.1 - 9.4 мг / льодяник		8.9 mg / lozenge мг / льодяник
Microbiological Examination / Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування
Total Viable Count / Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів				Aug-20
Bacteria / Бактерії (Eur Ph 2.6.12 / Євр. Ф. 2.6.12)		not more than 10 ⁴ CFU/g / не більше 10 ⁴ КУО/г		Complies / Відповідає
Yeasts and Moulds / Дріжджових та пліснявих грибів (Eur Ph 2.6.12 / Євр. Ф. 2.6.12)		not more than 10 ⁴ CFU/g / не більше 10 ⁴ 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
Pseudomonas aeruginosa (Eur Ph 2.6.13 / Євр. Ф. 2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає

Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com



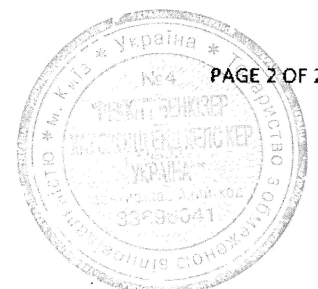
PAGE 1 OF 2

Україна 2278 Вуль 250820 и Сл

SKU 3020906



<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. 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 місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
<p>Comments / Коментарі:</p> <p>* 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 77 consumer packs. Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб вистить 77 споживачих 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>Joanna Hodges /Qualified Person</p>		<p>10.12.2020</p>





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.09.2021

№ 49310/21/10

СТРЕПСІС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ

(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/7696/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LR979

Кількість ввезеного лікарського засобу 212472

Виробник

Рекітт Бенкізер Хелсер 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

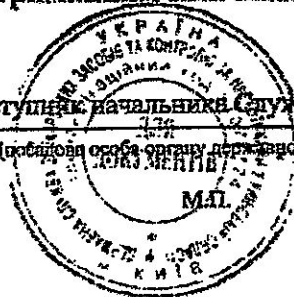
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.09.2021 № 3009/2.

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

Заступник начальника Служби

(особа, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

SKU 3020906



COA VERSION		16	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® INTENSIVE HONEY & LEMON		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛІМОНОМ		№ 256684
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7696/01/01 FROM 11.10.2017 - unlimited		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7696/01/01 ВІД 11.10.2017 ДІЙСНЕ ДО НЕОБМЕЖЕНОЇ		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Flurbiprofen 8,75 mg / Флурбіпрофен 8,75 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:		I.R979	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	Jul-21
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		2951 ea	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	Jul-24
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 Бенкісер Хелскаер Інтернаціонал Лімітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія		
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		12862		
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної дільниці:		UK MIA 12862 Insp GMP/IMP 12862/19098-0020		
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
Appearance / Опис (Visual/ візуальний)		A round pale yellow to brown lozenges with S icon intagliated on both sides / Круглі льодяники від блідо-жовтого до коричневого кольору з тисненням у вигляді букви S з обох боків.		Complies / Відповідає
Identity Tests / Ідентифікація Identity of Flurbiprofen/ Ідентифікація				
1) Test 1 by HPLC / Випробування 1 (ВЕРХ)		Complies with the approved test method / Препарат повинен відповідати затвердженому тесту		Complies / Відповідає
2) Test 2 by UV spectrometry / Випробування 2 (УФ спектрометрія)		λmax at 246 nm ± 3 nm Absorbance >0.5 / λmax 246 nm ± 3 nm Абсорбція >0.5		Complies / Відповідає
Average Mass/Середня маса: (determine with 20 lozenges/ визначається на 20 льодяниках)		2.5 - 2.7 g / lozenge 2.5 - 2.7 г / льодяник		2.6 g / lozenge г / льодяник
Uniformity of mass / Однорідність маси (Eur Ph 2.9.5/ Євр.Ф. 2.9.5)		Complies with the requirements of European Pharmacopoeia / Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї		Complies / Відповідає
Uniformity of Dosage Units / Однорідність дозованих одиниць (Eur Ph 2.9.40/ Євр.Ф. 2.9.40)		Complies with the requirements of European Pharmacopoeia for Uniformity of Dosage Units / Препарат повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї для Однорідності Дозованих Одиниць.		Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення: Flurbiprofen Content / Флурбіпрофен вміст: (AM 2005/04)		8.1 - 9.4 mg/lozenge / 8.1 - 9.4 мг/льодяник		8.8 mg/lozenge мг/льодяник
Microbiological Examination / Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування:
Total Viable Count/ Загальна кількість життєдатних мікроорганізмів:				Mar-21
Bacteria / Бактерії (Eur.Ph.2.6.12 / 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.2.6.12 / Євр.Ф.2.6.12)		not more than 10 ³ CFU/g / не більше 10 ³ 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
Pseudomonas aeruginosa (Eur.Ph.2.6.13 / Євр.Ф.2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає

SKU 3020906

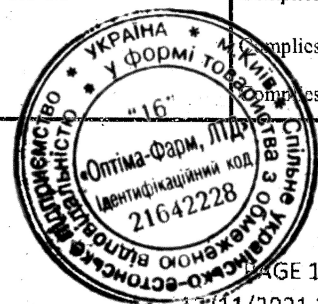


<p>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</p> <p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements 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> <p>* Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year.</p> <p>* Мікробіологічне тестування проводяться на одній серії в рік при випуску</p> <p>* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 72 consumer packs.</p> <p>Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 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 (Qualified Person)</p>		<p>Mandy Turgoose</p>	<p>16/08/2021</p>

SKU 3020906



COA VERSION		18		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® INTENSIVE HONEY & LEMON		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ З МЕЛОМ ТА ЛІМОНОМ		№ 262802	
Country of manufacturing / Країна-виробник:		United Kingdom / Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7696/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7696/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Flurbiprofen 8,75 mg / Флурбіпрофен 8,75 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:		LZ304		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		2560 ca		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 / Опис (Visual/ візуальний)		A round pale yellow to brown lozenges with S icon intagliated on both sides / Круглі льодяники від блідо-жовтого до коричневого кольору з тисненням у вигляді букви S з обох боків.		Complies / Відповідає	
Identity Tests / Ідентифікація Identity of Flurbiprofen/ Ідентифікація					
1) Test 1 by HPLC / Випробування 1 (ВЕРХ)		Complies with the approved test method / Препарат повинен відповідати затвердженому тесту		Complies / Відповідає	
2) Test 2 by UV spectrometry / Випробування 2 (УФ спектрометрія)		λmax at 246 nm ± 3 nm Absorbance >0.5 / λmax 246 nm ± 3 nm Абсорбція >0.5		Complies / Відповідає	
Average Mass/ Середня маса: (determine with 20 lozenges/ 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 mass / Однорідність маси (Eur Ph 2.9.5/ Євр.Ф. 2.9.5)		Complies with the requirements of European Pharmacopoeia / Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї		Complies / Відповідає	
Uniformity of Dosage Units / Однорідність дозованих одиниць (Eur Ph 2.9.40/ Євр.Ф. 2.9.40)		Complies with the requirements of European Pharmacopoeia for Uniformity of Dosage Units / Препарат повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї для Однорідності Дозованих Одиниць		Complies / Відповідає	
Assay / Кількісне визначення: Flurbiprofen Content / Флурбіпрофен вміст: (AM 2005/04)		8.1 – 9.4 mg/lozenge / 8.1 – 9.4 мг/льодяник		8.8 mg Lozenge 8,8 мг/льодяник	
Microbiological Examination / Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування:	
Total Viable Count/ Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів:				03 2021	
Bacteria / Бактерії (Eur.Ph.2.6.12 / 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.2.6.12 / Євр.Ф.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	
Pseudomonas aeruginosa (Eur.Ph.2.6.13 / Євр.Ф.2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає	



Юань 2831 Big 28.12.2021 SW

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 завідаю, 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу 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 72 consumer packs.
 Розмір серії зазвичай як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 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 (Qualified Person)	Mandy Turgoose	<div style="font-size: small;"> Electronic signed by Mandy Turgoose Reason: I authorize this document. Date: Nov 16, 2021 22:33:12+02 </div> 15/11/21





ДЕРЖЛИКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2021

№ 71699/21/10

СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяніжки 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/7696/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LZ304

Кількість ввезеного лікарського засобу 184320

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)

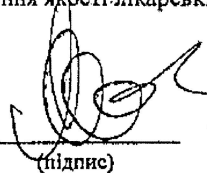
Протокол візуального контролю від 30.11.2021 № 4332/3.

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

Заступник начальника Служби

(посада в Україні виведено з державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2021

№ 77610/21/10

СТРЕПСІС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ

(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/7696/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № MC049

Кількість ввезеного лікарського засобу 290304

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**

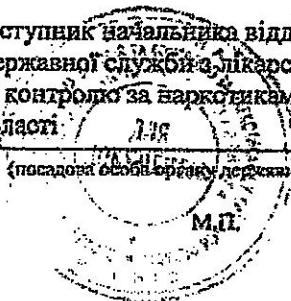
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.12.2021 № 4727/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



SKU 3020906



COA VERSION		18	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® INTENSIVE HONEY & LEMON		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ		№ N/A
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7696/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7696/01/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Flurbiprofen 8,75 mg / Флурбіпрофен 8,75 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:		MC049	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	11 2021
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		4032 CA	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПІДДАТНОСТІ:	11 2024
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 Бенкісер 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 round pale yellow to brown lozenges with S icon intagliated on both sides / Круглі льодяники від блідо-жовтого до коричневого кольору з тисненням у вигляді букви S з обох боків.		Complies / Відповідає
Identity Tests / Ідентифікація Identity of Flurbiprofen / Ідентифікація				
1) Test 1 by HPLC / Випробування 1 (ВЕРХ)		Complies with the approved test method / Препарат повинен відповідати затвердженому тесту		Complies / Відповідає
2) Test 2 by UV spectrometry / Випробування 2 (УФ спектрометрія)		λmax at 246 nm ± 3 nm Absorbance >0.5 / λmax 246 nm ± 3 nm Абсорбція >0.5		Complies / Відповідає
Average Mass / Середня маса: (determine with 20 lozenges / визначається на 20 льодяниках)		2.5 – 2.7 g / lozenge 2.5 – 2.7 г / льодяник		2.6 g / lozenge г / льодяник
Uniformity of mass / Однорідність маси (Eur Ph 2.9.5 / Євр.Ф. 2.9.5)		Complies with the requirements of European Pharmacopoeia / Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї		Complies / Відповідає
Uniformity of Dosage Units / Однорідність дозованих одиниць (Eur Ph 2.9.40 / Євр.Ф. 2.9.40)		Complies with the requirements of European Pharmacopoeia for Uniformity of Dosage Units / Препарат повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї для Однорідності Дозованих Одиниць		Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення: Flurbiprofen Content / Флурбіпрофен вміст: (AM 2005/04)		8.1 – 9.4 mg/lozenge / 8.1– 9.4 мг/льодяник		8.9 mg Lozenge мг/льодяник
Microbiological Examination / Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування:
Total Viable Count / Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів:				03 2021
Bacteria / Бактерії (Eur.Ph.2.6.12 / 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.2.6.12 / Євр.Ф.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
Pseudomonas aeruginosa (Eur.Ph.2.6.13 / Євр.Ф.2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає



SKU 3020906



<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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
<p>Comments / Коментарі:</p> <p>* Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year.</p> <p>* Мікробіологічне тестування проводиться на одній серії в рік при випуску.</p> <p>* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 72 consumer packs.</p> <p>* Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 споживачих 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>Martha Mnkange - Qualified Person</p>	<p><i>Martha Mnkange</i></p>	<p>14-Dec-2021</p>





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.06.2022

№ 22542/22/10

СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ

(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/7696/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **МN313**

Кількість ввезеного лікарського засобу 92160

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 17.06.2022 № 1392/3.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з контролю лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



COA VERSION		18		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® INTENSIVE HONEY & LEMON		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ		№ 278514	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7696/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7696/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Flurbiprofen 8,75 mg / Флурбіпрофен 8,75 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:		MN313	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		03 2022
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		7849 SA	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		03 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 Інтернепня 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 round pale yellow to brown lozenges with S icon intagliated on both sides / Круглі льодяники від блідо-жовтого до коричневого кольору з тисненням у вигляді букви S з обох боків.		Complies / Відповідає	
Identity Tests / Ідентифікація Identity of Flurbiprofen / Ідентифікація					
1) Test 1 by HPLC / Випробування 1 (ВЕРХ)		Complies with the approved test method / Препарат повинен відповідати затвердженому тесту		Complies / Відповідає	
2) Test 2 by UV spectrometry / Випробування 2 (УФ спектрометрія)		λmax at 246 nm ± 3 nm Absorbance >0.5 / λmax 246 nm ± 3 nm Абсорбція >0.5		Complies / Відповідає	
Average Mass/Середня маса: (determine with 20 lozenges/ 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 mass / Однорідність маси (Eur Ph 2.9.5/ Євр.Ф. 2.9.5)		Complies with the requirements of European Pharmacopoeia / Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї		Complies / Відповідає	
Uniformity of Dosage Units / Однорідність дозованих одиниць (Eur Ph 2.9.40/ Євр.Ф. 2.9.40)		Complies with the requirements of European Pharmacopoeia for Uniformity of Dosage Units / Препарат повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї для Однорідності Дозованих Одиниць		Complies / Відповідає	
Assay / Кількісне визначення: Flurbiprofen Content / Флурбіпрофен вміст: (AM 2005/04)		8.1 – 9.4 mg/lozenge / 8.1 – 9.4 мг/льодяник		8.8 mg /lozenge 8,8 мг/льодяник	
Microbiological Examination / Мікробіологічна чистота ¹				Last tested: Дата останнього тестування:	
Total Viable Count/ Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів:				02 2022	
Bacteria / Бактерії (Eur.Ph.2.6.12 / 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.2.6.12 / Євр.Ф.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	
Pseudomonas aeruginosa (Eur.Ph.2.6.13 / Євр.Ф.2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає	



Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com



Bx au N 1191 от 21.06.22г AB

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналіз 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 72 consumer packs.
 Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 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:
Natela Stylianou QP / Compliance and Validation manager.	<i>Natela Stylianou</i>	Date: 10-Jun-2022 Signed by: Natela Stylianou Position: QP Date: 10-Jun-2022 14:11 GMP 10-Jun-2022

