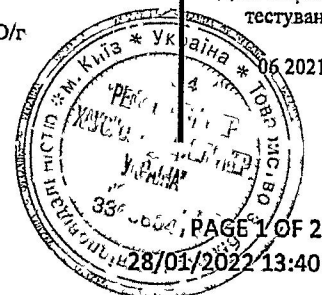
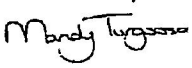



COA VERSION		18		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® CHILDREN 6+		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ДЛЯ ДІТЕЙ 6+		№ 268969	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/13607/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/13607/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Amylmetacresol 0,6 mg / Амільметакрезол 0,6 мг; 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 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 блистерах			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		MG119		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				01-2022	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		518 ca		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
				01-2024	
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 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		2.37 g / 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 мг/льодяник	
2,4-dichlorobenzyl alcohol / 2,4-дихлорбензилового спирту		1.08 – 1.32 mg/lozenge (мг/льодяник)		1.18 mg/lozenge 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		Last tested: Дата останнього тестування:	
Staphylococcus aureus (Eur.Ph.2.6.13 / Євр.Ф.2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		06 2021	



Pseudomonas aeruginosa (Eur.Ph.2.6.13 / Євр.Ф.2.6.13)	Absent in 1 g / Відсутність в 1 г	
<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 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>		
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)		 28-Jan-2022





**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**

15.02.2022

№ 4927/22/10

СТРЕПСІЛС® ДЛЯ ДІТЕЙ 6+

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери 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 № MG119

Кількість ввезеного лікарського засобу 74592

Виробник

Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

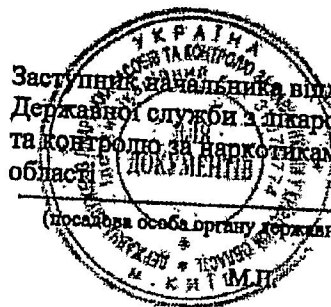
Товариство з обмеженою відповідальністю "Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", ідент. код: 33696041
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця; її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.02.2022 № 0327/3.

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 лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

