

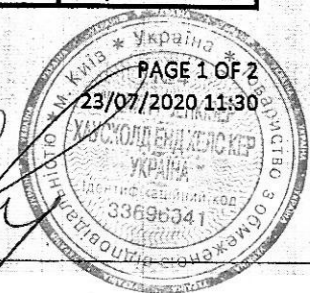
SKU 0300041



19

COA VERSION		10	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® MENTHOL & EUCALIPTUS		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ		№ 237366
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/6401/01/01 FROM 14.07.2017 - unlimited		
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/6401/01/01 ВІД 14.07.2017 - необмежений		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Amylmetacresol 0,6 mg / Амілметакрезол 0,6 мг; 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1,2 mg / 2,4-дихлорбензиловий спирт 1,2 мг; Levomenthol 8,0 mg / Левоментол 8,0 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:		JY763	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	06 2020
BATCH SIZE* / РОЗМІР СЕРІЇ*		1017 CA	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	06 2023
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		
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної дільниці:		UK MIA 12862 Insp GMP/IMP 12862/119098-0020		
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
Appearance / Опис (органолептичний)		Circular, blue coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Округлі льодяники блакитного кольору з тисненням знаку S з обох боків.		Complies / Відповідає
Average weight lozenge / Середня маса льодяника: (визначається на 20 льодяниках)		2.5 – 2.7 g / lozenge 2.5 – 2.7 г / льодяник		2.7 g/Lozenge г/льодяник
Uniformity of mass / Однорідність маси		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає
Identity Tests: / Ідентифікація:				
Amylmetacresol / Амілметакрезолу		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
Levomenthol / Левоментол		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення:				
Amylmetacresol / Амілметакрезола		0.54 – 0.66 mg/lozenge (мг/льодяник)		0.62 mg/Lozenge мг/льодяник
2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт		1.08 – 1.32 mg/lozenge (мг/льодяник)		1.18 mg/Lozenge мг/льодяник
Levomenthol / Левоментол		7.2 – 8.8 mg/lozenge (мг/льодяник)		8.4 mg/Lozenge мг/льодяник
**Microbiological Examination/ **Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування: 09 2019
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 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 в 1 г Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає

Reckitt Benckiser
Web:www.reckittbenckiser.com



Відам в 1996 Вр 16 09 2020 ЕР

SKU 0300041

**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 дощі. 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 144 consumer packs.

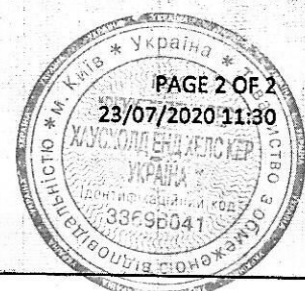
*Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживчих упаковок.

** Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year.

** Мікробіологічне тестування проводиться на одній свіжоприготовленій 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:
Natela Stylianou - Quality Support Manager and Qualified Person	DocuSigned by: Natela Stylianou Signer Name: Natela Stylianou Signing Reason: I approve this document Signing Time: 23-07-2020 15:58 BST	23-07-2020 15:58 BST

B27AC1E884B048BDAA876BD292D1034B





44

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

07.09.2020

№ 44401/20/10

СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ

(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/6401/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № JY763

Кількість ввезеного лікарського засобу 73008

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 01.09.2020 № 2784/2.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу 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

11.03.2021

№ 9451/21/10П

СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ

(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/6401/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **КК785**

Кількість ввезеного лікарського засобу 69120

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 03.03.2021 № 0565/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

SKU 0300041




COA VERSION		14	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® MENTHOL & EUCALYPTUS		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 242459
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/6401/01/01 FROM 14.07.2017 - unlimited		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/6401/01/01 ВІД 14.07.2017 - необмежений		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Amylmetacresol 0,6 mg / Амилметакрезол 0,6 мг; 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1,2 mg / 2,4-дихлорбензиловий спирт 1,2 мг; Levomenthol 8,0 mg / Левоментол 8,0 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:		KK785	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	Oct-20
BATCH SIZE* / РОЗМІР СЕРІЇ*		612 CA	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	Oct-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 Інтернешнл 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 12862/119098-0020		
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
Appearance / Опис (органолептичний)		Circular, blue coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Округлі льодяники блакитного кольору з тисненням знаку S з обох боків.		Complies / Відповідає
Average weight lozenge / Середня маса льодяника: (визначається на 20 льодяниках)		2.5 – 2.7 g / lozenge 2.5 – 2.7 г / льодяник		2,64 g / lozenge г / льодяник
Uniformity of mass / Однорідність маси		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає
Identity Tests: / Ідентифікація:				
Amylmetacresol / Амилметакрезолу		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
Levomenthol / Левоментол		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення:				
Amylmetacresol / Амилметакрезола		0.54 – 0.66 mg/lozenge (мг/льодяник)		0,61 mg / lozenge мг/льодяник
2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт		1.08 – 1.32 mg/lozenge (мг/льодяник)		1,16 mg / lozenge мг/льодяник
Levomenthol / Левоментол		7.2 – 8.8 mg/lozenge (мг/льодяник)		8,2 mg / lozenge мг/льодяник
**Microbiological Examination/ **Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування: Apr-20
Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів:				
Aerobic bacteria / Аеробних бактерій (Eur. Ph./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./Євр. Ф. 2.6.12)		not more than 10 ¹ CFU/g / не більше 10 ¹ КУО/г		Complies / Відповідає
Staphylococcus aureus (Eur. Ph./Євр. Ф.2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає
Pseudomonas aeruginosa (Eur. Ph./Євр. Ф.2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає

№. см. № 1831 від 26.03.2021

SKU 0300041



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 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 144 consumer packs. Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживчих упаковок. ** Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year. ** Мікробіологічне тестування проводяться на одній свіжеприготованій 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 Factory Suppliers Compliance Manager and Quality Person	DocuSigned by: <i>Mandy Turgoose</i>  Signer Name: Mandy Turgoose Signing Reason: I approve this document Signing Time: 04-Nov-2020 10:55 GMT 5A1A364A1DF647A484BBBA97EC0192EC	04-Nov-2020 10:55 GMT

SKU 0300041



COA VERSION		14	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® MENTHOL & EUCALYPTUS		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ		№ 244266
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom - Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/6401/01/01 FROM 14.07.2017 - unlimited		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/6401/01/01 ВІД 14.07.2017 - необмежений		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Amylmetacresol 0.6 mg / Амилметакрезол 0,6 мг, 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1.2 mg / 2,4-дихлорбензиловий спирт 1,2 мг, Levomenthol 8.0 mg / Левоментол 8,0 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:		KR123	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	Oct-20
BATCH SIZE* / РОЗМІР СЕРІЇ*		400 SA	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	Oct-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 Хелсхер Інтернешнл 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 M1A 12862 Insp GMP/IMP 12862/119098-0020		
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
Appearance / Опис (органолептичний)		Circular, blue coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Округлі льодяники блакитного кольору з тисненням знака S з обох боків		Complies / Відповідає
Average weight lozenge / Середня маса льодяника: (визначається на 20 льодяниках)		2.5 - 2.7 g / lozenge 2.5 - 2.7 г / льодяник		2.62 g Lozenge / г льодяник
Uniformity of mass / Однорідність мас		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам ЄвФ 2.9.5		Complies / Відповідає
Identity Tests: / Ідентифікація:				
Amylmetacresol / Амилметакрезолу		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
Levomenthol / Левоментол		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення:				
Amylmetacresol / Амилметакрезола		0.54 - 0.66 mg/lozenge (мг/льодяник)		0.60 mg Lozenge / мг льодяник
2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт		1.08 - 1.32 mg/lozenge (мг/льодяник)		1.15 mg Lozenge / мг льодяник
Levomenthol / Левоментол		7.2 - 8.8 mg/lozenge (мг/льодяник)		8.2 mg Lozenge / мг льодяник
**Microbiological Examination/ **Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування: Apr-20
Total viable count: Загальна кількість життєдатних організмів: Aerobic bacteria / Аеробних бактерій (Eur. Ph / Евр. Ф. 2.6.12) Yeasts and moulds / Дрожжевих та пліснявих грибів (Eur. Ph / Евр. Ф. 2.6.12)		not more than 10 ⁵ CFU/g / не більше 10 ⁵ КУО/г		Complies / Відповідає
Staphylococcus aureus (Eur. Ph / Евр. Ф. 2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає
Pseudomonas aeruginosa (Eur. Ph / Евр. Ф. 2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає

Відомості про це ліки

SKU 0300041

<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 доосє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
<p>Comments / Коментарі:</p> <p>*The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 144 consumer packs.</p> <p>Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживчих упаковок.</p> <p>Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year.</p> <p>** Мікробіологічне тестування проводиться на одній свіжеприготовленій серії в рік при випуску.</p>		
<p>Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посади/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії</p>	<p>Signature / Підпис</p>	<p>Date of signature / Дата підписання:</p>
<p>Mandy Turgoose</p> <p>Factory Suppliers Compliance Manager and Qualified Person</p>	<p>DocuSigned by:</p> <p><i>Mandy Turgoose</i></p> <p>Signer Name: Mandy Turgoose Signing Reason: I approve this document Signing Time: 15-Dec-2020 07:12 GMT</p> <p>5A7A304A1DF847A484BBBA97EC0192EC</p>	<p>15-Dec-2020 07:12 GMT</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

23.03.2021

№ 12251/21/10

СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ

(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/6401/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № KR123

Кількість ввезеного лікарського засобу 57600

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**

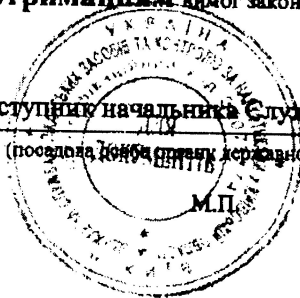
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.03.2021 № 0746/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

SKU 0300041



COA VERSION		16	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS [®] MENTHOL & EUCALIPTUS		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ
ПАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛІС [®] З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ		№ 256176
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom / Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/6401/01/01 FROM 14.07.2017 - unlimited		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/6401/01/01 ВІД 14.07.2017 - необмежений		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Amylmetacresol 0.6 mg / Амільметакрезол 0,6 мг; 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1.2 mg / 2,4-дихлорбензиловий спирт 1,2 мг; Levomenthol 8.0 mg / Левоментол 8,0 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:		LN763	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВІРОВАНИЦТВА: Jul-21	
BATCH SIZE* / РОЗМІР СЕРІЇ*		774 Car	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 Рекітті Бенкісер Хелскер Інтернешнл 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 діяльності:		UK MIA 12862 Insp GMP/IMP 12862/119098-0020		
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ
Appearance / Опис (органолептичний)		Circular, blue coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Окрині льодяники блакитного кольору з тисненням знаку S з обох боків.		Complies / Відповідає
Average weight lozenge / Середня маса льодяника: (визначається на 20 льодяниках)		2.5 – 2.7 g / lozenge 2.5 – 2.7 г / льодяник		2.62 g/Lozenge г/льодяник
Uniformity of mass / Однорідність маси		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам Єв.Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає
Identity Tests: / 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
Levomenthol / Левоментол		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення:				
Amylmetacresol / Амільметакрезола		0.54 – 0.66 mg/lozenge (мг/льодяник)		0.62 mg/Lozenge мг/льодяник
2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт		1.08 – 1.32 mg/lozenge (мг/льодяник)		1.18 mg/Lozenge мг/льодяник
Levomenthol / Левоментол		7.2 – 8.8 mg/lozenge (мг/льодяник)		8.4 mg/Lozenge мг/льодяник
**Microbiological Examination/ **Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування: Apr-21
Total viable count. Загальна кількість життєздатних організмів:				
Aerobic bacteria / Аеробних бактерій (Eur. Ph./Євр. Ф. 2.6.12)		not more than 10 ² CFU/g / не більше 10 ² КУО/г		Complies / Відповідає
Yeasts and moulds/Дрожжових та пліснявих грибів (Eur. Ph./Євр. Ф. 2.6.12)		not more than 10 ¹ CFU/g / не більше 10 ¹ КУО/г		Complies / Відповідає
Staphylococcus aureus (Eur. Ph./Євр. Ф.2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає
Pseudomonas aeruginosa (Eur. Ph./Євр. Ф.2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає



SKU 0300041



<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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
<p>Comments / Коментарі:</p> <p>The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 144 consumer packs. Розмір серії вказано як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживачих упаковок. **</p> <p>Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year. ** Мікробіологічне тестування проводиться на одній свіжоприготовленій серії в рік при випуску.</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</p>	<p><i>Mandy Turgoose</i></p> <p><small>Digitally signed by Mandy Turgoose DN: cn=Mandy Turgoose, o=Reckitt Benckiser, ou=Quality Assurance, email=Mandy.Turgoose@reckitt.com, c=GB, Date: Aug 11, 2021 12:28:23+0100</small></p>	<p>11-Aug-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

31.08.2021

№ 47244/21/10

СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛПТОМ

(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/6401/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LN763

Кількість ввезеного лікарського засобу 111456

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 20.08.2021 № 2900/4.

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

Заступник Начальника Служби

(посадова особа органу 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

04.10.2021

№ 55286/21/10

СТРЕПСЛІС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ

(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/6401/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LT675**

Кількість ввезеного лікарського засобу **111888**

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**

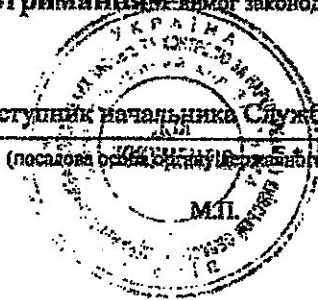
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.09.2021 № 3355/1.

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

Заступник начальника Служби

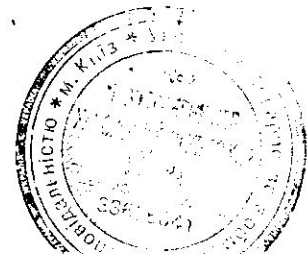
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



SKU 0300041



COA VERSION		17		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® MENTHOL & EUCALYPTUS		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ		№ 258347	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/6401/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/6401/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Amylmetacresol 0,6 mg / Амілметакрезол 0,6 мг; 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1,2 mg / 2,4-дихлорбензиловий спирт 1,2 мг; Levomenthol 8,0 mg / Левоментол 8,0 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:		LT675		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБИНИЦТВА:	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ*		777 CAR		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПИДДАТНОСТІ:	
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			
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної діяльності:		UK MA 12862 Insp GMP/MP 12862/119098-0020			
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ	
Appearance / Опис (органолептичний)		Circular, blue coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Окрулі льодяники блакитного кольору з тисненням знаку S з обох боків.		Complies / Відповідає	
Average weight lozenge / Середня маса льодяника: (визначається на 20 льодяниках)		2,5 – 2,7 g / lozenge 2,5 – 2,7 г / льодяник		2,63 g lozenge г/льодяник	
Uniformity of mass / Однорідність маси		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам Сер.Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає	
Identity Tests: / Ідентифікація:					
Amylmetacresol / Амілметакрезолу		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	
Levomenthol / Левоментол		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
Assay / Кількісне визначення:					
Amylmetacresol / Амілметакрезолу		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)		1,17 mg lozenge мг/льодяник	
Levomenthol / Левоментол		7,2 – 8,8 mg/lozenge (мг/льодяник)		8,3 mg lozenge мг/льодяник	
**Microbiological Examination/ **Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування:	
Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів: Aerobic bacteria / Аеробних бактерій (Eur. Ph./Евр. Ф. 2.6.12) Yeasts and moulds/Дріжджових та пліснявих грибів (Eur. Ph./Евр. Ф. 2.6.12) Staphylococcus aureus (Eur. Ph./Евр. Ф.2.6.13) Pseudomonas aeruginosa (Eur. Ph./Евр. Ф.2.6.13)		not more than 10 ⁶ CFU/g / не більше 10 ⁶ КУО/г not more than 10 ⁴ CFU/g / не більше 10 ⁴ КУО/г Absent in 1 g / Відсутність в 1 г Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		04 2021 Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає	

SKU 0300041




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 доосе. 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 144 consumer packs.
 Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживчих упаковок.
 ** Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year.
 ** Мікробіологічне тестування проводяться на одній свіжсприготовленій серії в рік при випуску.

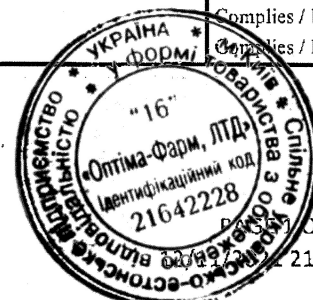
Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання:
Mandy Turgoose, QP / Operations Quality Manager	 <small>Document signed by: Mandy Turgoose Manager, Operations QP Signature Date: Sep 15, 2021 11:42 02711</small>	5-Sep-2021

SKU 0300041



COA VERSION		13		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILO® LIME FLAV & EUCALYPTUS		CERTIFICATE/SERТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛО® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ		№ 262803	
Country of manufacturing / Країна-виробник:		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/6401/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/6401/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Amylmetacresol 0,6 mg / Амилметакрезол 0,6 мг; 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1,2 mg / 2,4-дихлорбензиловий спирт 1,2 мг; Levomenthol 8,0 mg / Левоментол 8,0 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:		LY670	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		09 2021
BATCH SIZE* / РОЗМІР СЕРІЇ*		932	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		09 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 АНАЛІЗУ	
Appearance / Опис (органолептичний)		Circular, blue coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Округлі льодяники блакитного кольору з тисненням знаку S з обох боків.		Complies / Відповідає	
Average weight lozenge / Середня маса льодяника: (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		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Мас відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає	
Identity Tests: / Ідентифікація:					
Amylmetacresol / Амилметакрезолу		Must comply with the approved test method / Мас відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
2,4 – Dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт		Must comply with the approved test method / Мас відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
Levomenthol / Левоментол		Must comply with the approved test method / Мас відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
Assay / Кількісне визначення:					
Amylmetacresol / Амилметакрезола		0.54 – 0.66 mg/lozenge (мг/льодяник)		0.6 mg Lozenge мг/льодяник	
2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт		1.08 – 1.32 mg/lozenge (мг/льодяник)		1.15 mg Lozenge мг/льодяник	
Levomenthol / Левоментол		7.2 – 8.8 mg/lozenge (мг/льодяник)		8.2 mg Lozenge мг/льодяник	
**Microbiological Examination/ **Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування: 04.2021	
Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів:					
Aerobic bacteria / Аеробних бактерій (Eur. Ph./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./Євр. Ф. 2.6.12)		not more than 10 ¹ CFU/g / не більше 10 ¹ КУО/г		Complies / Відповідає	
Staphylococcus aureus (Eur. Ph./Євр. Ф.2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає	
Pseudomonas aeruginosa (Eur. Ph./Євр. Ф.2.6.13)		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає	

Reckitt Benckiser
Web:www.reckittbenckiser.com



OF 2
21:18

Врач HSS Сіг Н.К. 21.08.2021

SKU 0300041



<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 records 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>*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>** Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year. ** Мікробіологічне тестування проводиться на одній свіжеприготовленій серії в рік при випуску.</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>15/11/21</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

03.12.2021

№ 70520/21/10

СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ

(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/6401/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LY670

Кількість ввезеного лікарського засобу 134208

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)

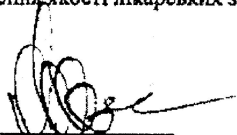
Протокол візуального контролю від 25.11.2021 № 4268/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛЮДРАЙ

(ініціали та прізвище)

