



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

21.10.2020

№ 53464/20/10

**СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ**

(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/6479/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KN287**

Кількість ввезеного лікарського засобу 51840

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 09.10.2020 № 3419/4.

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



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



SKU 0300010


**Reckitt  
Benckiser**

COA VERSION		14		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® ORIGINAL		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ОРІГІНАЛЬНИЙ		№ 240211	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		№ UA/6479/01/01 FROM 14.07.2017 - unlimited			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		№ UA/6479/01/01 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-дихлорбензилового спирту 1,2 мг			
Dosage form / Лікарська форма		Lozenges / Лодьяники			
Package size and type / Розмір та тип пакування		№24 (12 x 2) in blisters / №24 (12 x 2) у блистерах			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		KH287		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				09 2020	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		360 SA		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
				09 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 Інтернашнл 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 (organoleptic)/ Опис (органолептичний)		Circular, red coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Круглі лодьяники червоного кольору з тисненням знака S з обох боків		Complies / Відповідає	
Average weight (determine with 20 lozenges) / Середня маса (визначається на 20 лодьяниках)		2.5 – 2.7 g / lozenge 2.5 – 2.7 г / лодьяник		2,61 g/lozenge г/лодьяник	
Uniformity of Mass (Eur.Ph. 2.9.5) / Однорідність маси (Євр.Ф. 2.9.5.)		Must comply Complies with the requirements of Eur. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає	
Amylmetacresol IDENT / Ідентифікація Амільметакрезолу		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
2,4 – Dichlorobenzyl Alcohol IDENT / Ідентифікація 2,4-дихлорбензилового спирту		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
Content / Кількісне визначення: Amylmetacresol / Амільметакрезол		0.53 – 0.67 mg/lozenge (мг/лодьяник)		0,61 mg/lozenge мг/лодьяник	
2,4-DCBA Content / Кількісне визначення 2,4-Дихлорбензилової спирт		1.08 – 1.32 mg/lozenge (мг/лодьяник)		1,20 mg/lozenge мг/лодьяник	
*Microbiological Examination/ *Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування:	
Total aerobic microbial count / Загальне кількість життєздатних мікроорганізмів:				Jul-20	
Bacteria / Бактерії (Eur.Ph.2.6.12 / Євр.Ф.2.6.12)		not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>2</sup> 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 <sup>1</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>1</sup> 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  
 18/09/2020 10:50

Вх амн 195801 230211 Jh

SKU 0300010

**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:**

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

\* Мікробіологічне тестування проводять на одній серії в рік при випуску.

\* 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.

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 Technical Support Mgr and QP	DocuSigned by: <b>Natela Stylianou</b>  Signer Name: Natela Stylianou Signing Reason: I approve this document Signing Time: 18-09-2020   10:57 BST B2FAC1E884B049BDAAB7BBD252D1084B	18-09-2020   10:57 BST





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

12.08.2021

№ 44320/21/10

**СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ**

(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/6479/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LK443

Кількість ввезеного лікарського засобу 26928

Виробник

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

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекітт Бенкізер  
Хяусхолд 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 04.08.2021 № 2682/3.

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 0300010



COA VERSION		16		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® ORIGINAL		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ		№ 253934	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		№ UA/6479/01/01 FROM 14.07.2017 - unlimited			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		№ UA/6479/01/01 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-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:		LK443		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 05 2021	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		187 CAR		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 05 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			
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 АНАЛІЗІВ	
Appearance (organoleptic) / Опис (органолептичний)		Circular, red coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Круглі льодяники червоного кольору з тисненням знаку S з обох боків.		Complies / Відповідає	
Average weight (determine with 20 lozenges) / Середня маса (визначається на 20 льодяниках)		2.5 – 2.7 g / lozenge 2.5 – 2.7 г / льодяник		2.61 2,61 g lozenge г/льодяник	
Uniformity of Mass (Eur.Ph. 2.9.5) / Однорідність маси (Євр.Ф. 2.9.5.)		Must comply / Complies with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Мас відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає	
Amylmetacresol IDENT / Ідентифікація Амільметакрезолу		Must comply with the approved test method / Мас відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
2,4 – Dichlorobenzyl Alcohol IDENT / Ідентифікація 2,4-дихлорбензилового спирту		Must comply with the approved test method / Мас відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
Content / Кількісне визначення: Amylmetacresol / Амільметакрезолу		0.53 – 0.67 mg/lozenge (мг/льодяник)		0.60 0,60 mg lozenge мг/льодяник	
2,4-DCBA Content / Кількісне визначення 2,4-Дихлорбензилового спирту		1.08 – 1.32 mg/lozenge (мг/льодяник)		1.20 1,20 mg lozenge мг/льодяник	
*Microbiological Examination/ *Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування:	
Total aerobic microbial count / Загальне кількісне визначення життєдатних мікроорганізмів:				05 2021	
Bacteria / Бактерії (Eur.Ph.2.6.12 / Євр.Ф.2.6.12)		not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>2</sup> 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 <sup>1</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>1</sup> 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 0300010

**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 відповідано до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосе. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Comments / Коментарі:**

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

\* Мікробіологічне тестування проводять на одній серії в рік при випуску.

\* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 144 consumer packs.

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

Name and position/title of person authorizing the batch release /

Прізвище та посади/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature / Підпис

Date of signature /

Дата підписання:

Mandy Turgoose, QP / Operations Quality Manager

DocuSigned by:

*Mandy Turgoose*

Signer Name: Mandy Turgoose

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 12-Jul-2021 | 11:21 BST

5A1A364A1DF647A484BBBA97EC0192EC

12-Jul-2021 | 11:21 BST

