

SKU 0300040



COA VERSION		14	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® ORANGE WITH VITAMIN C		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С, зі смаком апельсина		№ 242022
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom - Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7436/01/01 FROM 09.08.2017 TILL unlimited registration		
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7436/01/01 ВІД 09.08.2017 ДІЙСНЕ ДО 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; Sodium ascorbate 74,9 mg, натрію аскорбату 74,9 мг; Vitamin C 33,5 mg / Вітамін С 33,5 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:		KK784	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	Oct-20
BATCH SIZE** / РОЗМІР СЕРІЇ**:		928 SA	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРЯДЛНОСТІ:	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 ділянки:		UK MIA 12862 Insp GMP/IMP 12862/119098-0020		
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ
Appearance / Опис:		Circular, orange coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Округлі льодяники помаранчевого кольору з тисненням знаку S з обох боків.		Complies / Відповідає
Average weight (determine with 20 lozenges) / Середня вага (визначається на 20 льодяниках)		2.5 - 2.7 g / lozenge 2.5 - 2.7 г / льодяник		2,62 g / lozenge г / льодяник
Uniformity of weight / Однорідність ваги		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць (Ph. Eur. 2.9.40 / Європ. Фарм. 2.9.40)		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.40 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.40.		Complies / Відповідає
Amylmetacresol IDENT / Амільметакрезол Ідентифікація		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
2,4 - DCBA IDENT / Ідентифікація 2,4-дихлорбензилового спирту		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
Ascorbic acid IDENT / Ідентифікація Аскорбінової кислоти		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення:				
Amylmetacresol / Амільметакрезол		0.54 - 0.66 mg/lozenge (мг/льодяник)		0,64 mg / lozenge мг / льодяник
2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт		1.08 - 1.32 mg/lozenge (мг/льодяник)		1,22 mg / lozenge мг / льодяник
Ascorbic acid / Аскорбінова кислота		90 - 110 mg/lozenge (мг/льодяник)		101,2 mg / lozenge мг / льодяник
*Microbiological Examination / *Мікробіологічна чистота				Last tested Дата останнього тестування
Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів:				May-20
Aerobic bacteria / Аеробних бактерій (Eur. Ph / Евр. Ф. 2.6.12)		not more than 10 <sup>5</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>5</sup> КУО/г		Complies / Відповідає
Yeasts and moulds / Дріжджових та пліснявих грибів (Eur. Ph / Евр. Ф. 2.6.12)		not more than 10 <sup>5</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>5</sup> 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

SKU 0300040



<p><b>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</b></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><b>Comments / Коментарі:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year.</li> <li>• Мікробіологічне тестування проводиться на одній серії в рік при випуску.</li> </ul> <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 споживачих упаковок.</p>		
<p><b>Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії</b></p>	<p><b>Signature / Підпис</b></p>	<p><b>Date of signature / Дата підписання:</b></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: 26-Oct-2020   12:22 GMT</p> <p>B2FAC1E884B049BDAAB7BBD252D1034B</p>	<p>26-Oct-2020   12:22 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) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2020

№ 61975/20/10

**СТРЕПСІЛІС® З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА**

(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/7436/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **КК784**

Кількість ввезеного лікарського засобу 133632

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 13.11.2020 № 3949/2.

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.ke@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078 774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.08.2021

№ 46975/21/10

**СТРЕПСІС® З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА**

(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/7436/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LM493

Кількість ввезеного лікарського засобу 54432

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 19.08.2021 № 2877/5.

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

Заступник начальника служби

(посада зазначена в державному контролі)



  
(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





SKU 0300040



COA VERSION		16	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® ORANGE WITH VITAMIN C		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С, зі смаком апельсина		№, 256271
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7436.01/01 FROM 09.08.2017 TILL unlimited registration		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7436.01/01 ВІД 09.08.2017 ДІЙСНЕ ДО 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; Sodium ascorbate 74.9 mg; натрію аскорбату 74,9 мг; Vitamin C 33.5 mg / Вітамін С 33,5 мг.		
Dosage form / Лікарська форма		Lozenges / Ледяники		
Package size and type / Розмір та тип пакування		№24 (12 x 2) in blisters / №24 (12 x 2) у блистерах		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		LM493	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	06 2021
BATCH SIZE** / РОЗМІР СЕРІЇ**:		378 ea	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	06 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 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 12862/119098-0020		
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS ПОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ
Appearance / Опис:		Circular, orange coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Округлі ледяники помаранчевого кольору з тисненим знаком S з обох боків.		Complies / Відповідає
Average weight (determine with 20 lozenges) / Середня маса (визначається на 20 ледяниках)		2.5 - 2.7 g / lozenge 2.5 - 2.7 г / ледяник		2.62 g / lozenge г / ледяник
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 dosage units / Однорідність дозованих одиниць (Ph. Eur. 2.9.40/ Європ.Фарм. 2.9.40)		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.40 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.40		Complies / Відповідає
Amylmetacresol IDENT / Амилметакрезол Ідентифікація		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
2,4 - DCBA IDENT / Ідентифікація 2,4-дихлорбензилового спирту		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
Ascorbic acid IDENT / Ідентифікація Аскорбінової кислоти		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення: Amylmetacresol / Амилметакрезол		0.54 - 0.66 mg/lozenge (мг/ледяник)		0.62 mg / lozenge мг / ледяник
2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт		1.08 - 1.32 mg/lozenge (мг/ледяник)		1.2 mg / lozenge мг / ледяник
Ascorbic acid / Аскорбінова кислота		90 - 110 mg/lozenge (мг/ледяник)		99.2 mg / lozenge мг / ледяник
*Microbiological Examination / *Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування
Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів:				5.2021
Aerobic bacteria / Аеробних бактерій (Eur. Ph./Євр. Ф. 2.6.12)		not more than 10 <sup>6</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>6</sup> КУО/г		Complies / Відповідає
Yeasts and moulds/Дріжджових та пліснявих грибів (Eur. Ph./Євр. Ф. 2.6.12)		not more than 10 <sup>6</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>6</sup> 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 0300040



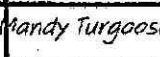
**Certification statement: / Заява про сертифікацію:**

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 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 проводиться на одній серії в рік при запуску.
- 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:
Mandy Turgoose (Qualified Person)	 <div data-bbox="1149 772 1252 828" style="font-size: small;">                     Digitally signed by Mandy Turgoose                      DN: cn=Mandy Turgoose, o=Reckitt Benckiser                      Date: Aug 10 2021 12:04:22+01                 </div>	10-Aug-21





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

08.02.2022

№ 3138/22/10П

**СТРЕПСІЛС® З ВІТАМНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСІНА**

(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/7436/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № MD593

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

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

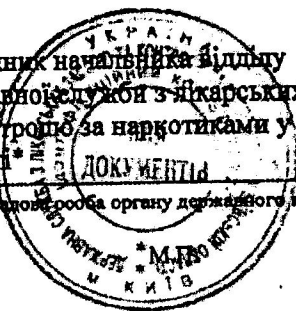
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.01.2022 № 0216/3.

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)



SKU 0300040

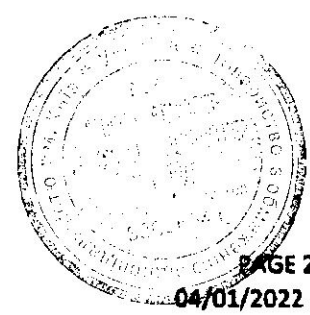


**Certification statement: / Заява про сертифікацію:**  
 I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements 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 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 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:
Martha Mukange - Qualified Person	<i>Martha Mukange</i>	04-Jan-2022





SKU 0300040


**Reckitt  
Benckiser**

COA VERSION		18	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® ORANGE WITH VITAMIN C		CERTIFICATE/SERТИФІКАТ
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С, зі смаком апельсина		№ N/A
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7436/01/01		
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7436/01/01		
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; Sodium ascorbate 74,9 mg; натрію аскорбату 74,9 мг; Vitamin C 33,5 mg / Вітамін С 33,5 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:		MD593	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 12 2021	
BATCH SIZE** / РОЗМІР СЕРІЇ**:		1627 CA	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 12 2024	
Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release / Відповідальний за виробництво, пакуванням, 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:		Circular, orange coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Окрулі льодяники помаранчевого 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		2.6 g / lozenge г / льодяник
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 dosage units / Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur. 2.9.40/ Єврон.Фарм. 2.9.40)		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.40 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.40.		Complies / Відповідає
Amylmetacresol IDENT / Амільметакрезол Ідентифікація		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
2,4 – DCBA IDENT/ Ідентифікація 2,4-дихлорбензилового спирту		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
Ascorbic acid IDENT / Ідентифікація Аскорбінової кислоти		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення: Amylmetacresol / Амільметакрезол		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)		1.19 mg / lozenge мг/льодяник
Ascorbic acid / Аскорбінова кислота		90 – 110 mg/lozenge (мг/льодяник)		99.6 mg / lozenge мг/льодяник
*Microbiological Examination/ *Мікробіологічна чистота 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 <sup>6</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>6</sup> КУО/г not more than 10 <sup>4</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г Absent in 1 g / Відсутність в 1 г Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Last tested: Дата останнього тестування: 05 2021 Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає



88

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

08.02.2023

№ 4746/23/10

**СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА**

(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/7436/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NM287

Кількість ввезеного лікарського засобу 155520

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 03.02.2023 № 0319/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

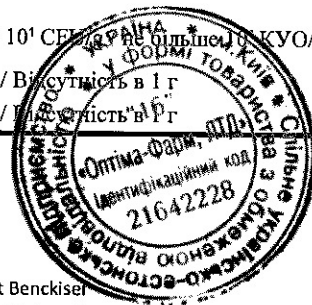




SKU 0300040



COA VERSION		18	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® ORANGE WITH VITAMIN C		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 307354
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С, зі смаком апельсина		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7436/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7436/01/01		
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; Sodium ascorbate 74.9 mg; натрію аскорбату 74,9 мг; Vitamin C 33,5 mg / Вітамін С 33,5 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 блістерах		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		NM287	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	12 2022
BATCH SIZE** / РОЗМІР СЕРІЇ**:		2426 ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	12 2025
Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release / Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:		Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, United Kingdom Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія		
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		12862		
TESTS / ПОКАЗНИКИ		LIMITS / НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ
Appearance / Опис:		Circular, orange coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Округлі льодяники помаранчевого 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		2.6 g/lozenge г/льодяник
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 dosage units / Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur. 2.9.40/ Єврон.Фарм. 2.9.40)		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.40 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.40.		Complies / Відповідає
Amylmetacresol IDENT / Амилметакрезол Ідентифікація		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
2,4 – DCBA IDENT / Ідентифікація 2,4-дихлорбензилового спирту		Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
Ascorbic acid IDENT / Ідентифікація Аскорбінової кислоти		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)		1.17 mg/lozenge мг/льодяник
Ascorbic acid / Аскорбінова кислота		90 – 110 mg/lozenge (мг/льодяник)		101.0 mg/lozenge мг/льодяник
*Microbiological Examination / *Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування:
Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів:				05 2021
Aerobic bacteria / Аеробних бактерій (Eur. Ph./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./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./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

 PAGE 1 OF 2  
 10/01/2023 20:43

D + 04 5 06 9 9 0 7 10.02 25

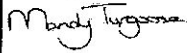
**Certification statement: / Заява про сертифікацію:**

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 доосьє. 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 проводяться 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:
Mandy Turgoose. QP / Operations Quality Manager	 <small>Electronically signed by: Mandy Turgoose Reason: I approve this document. Date: Jan 11, 2023 14:43 GMT</small>	11-Jan-2023

Signature:   
Electronically signed by: Andrew Godber  
Reason: I am the author of this document  
Date: Jan 10, 2023 20:46 GMT  
 Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature:   
Electronically signed by: Philip Knight  
Reason: I have reviewed this document  
Date: Jan 10, 2023 20:55 GMT  
 Email: Philip.Knight@reckitt.com

