

SKU 3042192



COA VERSION		18		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® INTENSIVE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 306763	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛІС® ІНТЕНСІВ			
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/15692/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/15692/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Flurbiprofen 8.75 mg/dose / Флурбіпрофен 8,75 мг/доза			
Dosage form / Лікарська форма		Oral mucosal spray, solution / спреї оральної розчин			
Package size and type / Розмір та тип пакування		15 ml in bottle №1 / по 15 мл у флаконі №1			
BATCH NUMBER / ПОМЕР СЕРІЇ:		AAZ4578		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 09 2022	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		10144 ea		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПІДЛЕЖНОСТІ: 08 2024	
Responsible for Manufacture of the product, packing and initial release: Відповідальний за виробництво, пакування та перший випуск серії:		Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Limited, 65 Moo 12, Lardkrabang - Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn, 10540, Thailand Рекітт Бенкісер Хелскер Мануфакчуриінг (Таїланд) Лімітед, 65 МОО 12, Лардкрабанг-Бангплеє Роад, Бангплеє, Самутпракарн, 10540, Таїланд			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		1-2-14-03-18-00279			
Responsible for release: Відповідальний за випуск серії:		Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, United Kingdom Рекітт Бенкісер Хелскер Інтернаціонал Лімітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		12862			
TESTS (and refer to the methods used) ПОКАЗНИКИ (та посилання на використані методи)		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ	
Appearance (D0121711) / Опис (D0121711)		Clear, colourless to slightly yellow solution / прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору		Complies / Відповідає	
Identification of Flurbiprofen / Ідентифікація флурбіпрофену -HPLC/ ВЕРХ -Spectroscopy / Спектроскопія		Positive/ Має бути позитивною Positive/ Має бути позитивною		Complies / Відповідає Complies / Відповідає	
Identification (HPLC) / Ідентифікація (ВЕРХ) Propylparaben/пропіліпарабен Methylparaben/мети:лпарабен		Positive/ Має бути позитивною		Complies / Відповідає	
pH		7.4 ± 0.5		7.2	
Density at 20°C / Густина при 20°C		1,034 – 1,040 g/ml 1,034 – 1,040 г/мл		1,038 g/ml г/мл	
Uniformity of Dosage Units / Однорідність дозованих одиниць		Complies with Ph.Eur.2.9.40 Mass variation/ Спр.Ф. 2.9.40 Розрахунково-ваговий метод		Complies / Відповідає	

Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com



Assay/ Кількісне визначення: Flurbiprofen / Флурбіпрофен Methylparaben/ Метилпарабен Propylparaben / Пропілпарабен	8.31 – 9.19 mg / nominal dose (mg / номінальна доза) 0,20 – 0,24 % w/v (м/об) 0,039 – 0,048 % w/v (м/об)	8,72 mg / mg 0,22% w/v (м/об) 0,042% w/v (м/об)
Degradation products/ Продукти деградації BTS9636 (Ph.Eur. Impurity A)/ BTS9636 (домішка А. Євр.Ф.) BTS24631 (Ph.Eur. Impurity D)/ BTS24631 (домішка D. Євр.Ф.) BTS28777 (Ph.Eur. Impurity E) / BTS28777 (домішка E. Євр.Ф.) BTS42190 (4-Ethyl-2-Fluorobiphenyl) BTS42190 (4-етил-2-флуоробіфеніл) Individual Unknown/ Індивідуальна невідома домішка Total Degradation Products/ Загальна кількість продуктів деградації	Not more than 0.5% with respect to Flurbiprofen/ Не більше ніж 0,5% по відношенню до флурбіпрофену Not more than 0,46% with respect to Flurbiprofen/ Не більше ніж 0,46% по відношенню до флурбіпрофену Not more than 0,46% with respect to Flurbiprofen/ Не більше ніж 0,46% по відношенню до флурбіпрофену Not more than 0,46% with respect to Flurbiprofen/ Не більше ніж 0,46% по відношенню до флурбіпрофену Not more than 0.2% with respect to Flurbiprofen/ Не більше ніж 0,2% по відношенню до флурбіпрофену Not more than 1.5% with respect to Flurbiprofen/ Не більше ніж 1,5% по відношенню до флурбіпрофену	0.2 % 0,00 % 0,00 % 0,00 % 0.2 % 0.3 %
Microbial Quality (Eur.Ph.5.1.4, Eur.Ph.2.6.12/Eur.Ph.2.6.13)/ Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 5.1.4, Євр. Ф.2.6.12/ Євр. Ф.2.6.13) Total Aerobic Microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Total Yeast and Mould / Загальна кількість дріжджених та плісневих грибів (ТУМС) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	≤ 10 ⁴ CFU/ml / ≤ 10 ⁴ КУО/мл ≤ 10 ³ CFU/ml / ≤ 10 ³ КУО/мл Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл	Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає
<p>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 специфікації, що містяться у реєстраційному достві. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
<p>Comments /Коментарі: The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 6 consumer packs. Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 6 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:
Maudy Turgoose, QP / Operations Quality Manager	 Electronically signed by Maudy Turgoose Reason: I have reviewed this document Date: Jan 5, 2023 07:17 GMT	09-Jan-2023

Signature:
Electronically signed by Andrew Godber
Reason: I am the author of this document
Date: Jan 5, 2023 22:18 GMT
Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature:
Electronically signed by Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Jan 5, 2023 23:20 GMT
Email: Philip.Knight@reckitt.com





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

02.02.2023

№ 3787/23/10

СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза, по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15692/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AAZ4578

Кількість ввезеного лікарського засобу 40320

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 31.01.2023 № 0256/2.

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

В.О. начальника служби

(посадка особа брала участь державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(підпис та прізвище)

