

85

DELPHARM B.V.

Industrieweg 1 – 5531 AD Bladel – The Netherlands

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
NAME OF PRODUCT: STREPSILS® PLUS, DOSATED SPRAY 20 ML UA НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		STREPSILS® PLUS / СТРЕПСІЛС® ПЛЮС
Country of origin / Країна-виробник		The Netherland / Нідерланди
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER / НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		№ UA/6372/01/01 FROM 04.02.2016 TILL 04.02.2021 № UA/6372/01/01 ВІД 04.02.2016 ДІЙСНЕ ДО 04.02.2021
Strength / Potency: Сила дії / Активність:		Amylmetacresol 0,223 g/100 ml / Амільметакрезол 0,223 г/100 мл; 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 0,446 g/100 ml/2,4-дихлорбензилового спирту 0,446 г/100 мл; Lidocaine 0,6 g/100 ml / Лідокаїн 0,6 г/100 мл.
Dosage form / Лікарська форма		Oromucosal spray / Спрей оромукозний
Package size and type / Розмір та тип пакування		20 ml in bottles with dosage device / по 20 мл у флаконах з дозуючим пристроєм №1
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ: N2E08	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 10 /2020	
*Batch size / *Розмір серії: 840	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 10 /2023	
Responsible for Manufacture of the product, packing, quality control and release: Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:		Delpharm Bladel B.V., Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, The Netherlands / Manufacturing authorisation no: 108865 F Дельфарм Бладель Б.В., Індустріевег 1, 5531 АД, Бладел, Нідерланди. / Ліцензія на виробництво №: 108865 F.
Certificate of GMP compliance of listed site. Сертифікат відповідності GMP для зазначеної ділянки.		GMP Certificate N: NL/H 18/2005112A. Сертифікат відповідності GMP №: NL/H 18/2005112
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ
Appearance: / Опис: (Органолептичний)		A clear red solution with a characteristic odour / Прозорий розчин червоного кольору з характерним запахом.
Identification / Ідентифікація (ВЕРХ)		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
- Amylmetacresol/ Амільметакрезолу		Complies / Відповідає
- 2,4-dichlorobenzyl alcohol/ 2,4-дихлорбензилового спирту		Complies / Відповідає
- Lidocaine / лідокаїну		Complies / Відповідає
pH at 20 °C / pH при 20 °C (Євр. Ф. 2.2.3)		7.0
Weight/ml at 20 °C / Густина при 20 °C (Євр. Ф. 2.2.3)		1.01 g/ml (г/мл)
Quantitative determination / Кількісне визначення:		
Amylmetacresol / Амільметакрезол (ВЕРХ)		0.218 % w/v (м/об)
2,4-Dichlorobenzyl Alcohol/2,4-Дихлорбензиловий спирт (ВЕРХ)		0.437 % w/v (м/об)
Lidocaine / Лідокаїн (ВЕРХ)		0.59 % w/v (м/об)
Ethanol / Етиловий спирт (ГХ)		37.8 % w/v (об /об)
Microbiological Tests / Мікробіологічна чистота:		
Total microbial Count / Загальна кількість життєздатних бактерій (ТАМС)		Complies / Відповідає
Total Yeasts and Moulds count / Загальна кількість дріжджових та плісневих (ГУМС)		Complies / Відповідає
Staphylococcus aureus (Євр.Ф.2.6.13)		Complies / Відповідає
Pseudomonas aeruginosa (Євр.Ф.2.6.13)		Complies / Відповідає
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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
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		
Comments / Коментарі:		

* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 48 consumer packs.
* Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 48 споживчих упаковок.

© Batch released on: 10/10/2020

07 DEC. 2020 URS

Ваша в 1994 був адвокат [Signature]



74



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

19.01.2021

№ 327/21/10

СТРЕПСІЛС® ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей оромукозний; по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6372/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2021

Серія лікарського засобу № N2E08 Кількість ввезеного лікарського засобу 40320

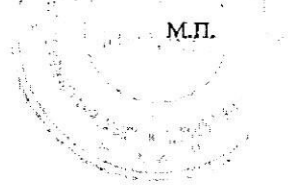
Виробник Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Реккіт 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 11.01.2021 № 0021/2.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

