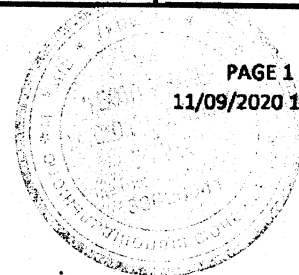


SKU 3008374



COA VERSION		11	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® LEMON SUGAR FREE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 239875
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛІМОНА		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/4927/01/01 FROM 19.07.2016 TILL 19.07.2021		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/4927/01/01 ВІД 19.07.2016 ДІЙСНЕ ДО 19.07.2021		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Amylmetacresol 0,6 mg / Амілметакрезол 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		№16 (8 x 2) in blisters / №16 (8 x 2) у блистерах		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		KD158	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	08 2020
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		371 SA	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	08 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 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 дільниці:		UK MIA 12862 Insp GMP/IMP 12862/119098-0020		
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
Appearance / Опис: (D0097245)		Circular lozenges, white to pale yellow color, intagliated with the "S" icon on both sides/ Круглі льодяники, від білого до блідо-жовтого кольору, із зображенням знака «S» з обох боків		Complies / Відповідає
Taste / Смак (D0097247)		Characteristic Lemon / Характерний лимонний		Complies / Відповідає
Average mass / Середня маса (D0097248)		2.25 – 2.45 g / 2.25 – 2.45 g / lozenge (г / льодяник)		2,35 g / lozenge г / льодяник
Uniformity of weight / Однорідність маск (Eu.Ph. 2.9.5/ СФр Ф 2.9.5)		Must comply / Complies with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам СФр.Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає
Amylmetacresol Identification / Ідентифікація амілметакрезолу (D0100834)		Should be positive / Має бути позитивною		Positive / Позитивна
2,4-dichlorobenzyl alcohol Identification / Ідентифікація 2,4-дихлорбензилового спирту (D0100834)		Should be positive / Має бути позитивною		Positive / Позитивна
Content / Кількісне визначення (D0100834) Amylmetacresol / амілметакрезолу		0.53 – 0.68 mg/lozenge (мг/льодяник)		0,62 mg lozenge мг/льодяник
Content / Кількісне визначення (D0100834) 2,4-dichlorobenzyl alcohol / 2,4-дихлорбензилового спирту		1.05 – 1.35 mg/lozenge (мг/льодяник)		1,15 mg lozenge мг/льодяник
Microbiological tests: Eur.Ph. 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13 Мікробіологічна чистота: СФр. Ф. 5.1.4; 2.6.12;		Last tested* / Дата останнього тестування*		11 2019
Total Aerobic Microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф.		Complies / Відповідає
Total Yeasts and Moulds / Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС)		Complies to Eu Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф.		Complies / Відповідає
Absent of <i>Staphylococcus aureus</i> / Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i>		Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф.		Complies / Відповідає
Absent of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> / Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф.		Complies / Відповідає

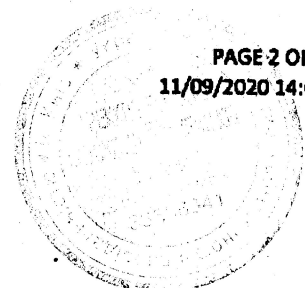
By and for the account of J. U. Kono



**SKU 3008374**



<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 (включючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на відповідній 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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
<p><b>Comments / Коментарі:</b></p> <p>* Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year.</p> <p>* Мікробіологічне тестування проводиться на одній серії в рік при випуску.</p> <p>* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 144 compuser packs.</p> <p>* Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживачі упаковки.</p>		
<p><b>Name and position/title of person authorizing the batch release /</b> <b>Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії</b></p>	<p><b>Signature / Підпис</b></p>	<p><b>Date of signature /</b> <b>Дата підписання:</b></p>
<p>Mandy Turgoose</p> <p>Factory suppliers compliance manager and qualified person</p>	<p>DocuSigned by: <i>Mandy Turgoose</i> Signer Name: Mandy Turgoose Signing Reason: I approve this document Signing Time: 14-09-2020   17:39 BST 5A1A384A1DF647A484BBBA87EC0192EC</p>	<p>14-09-2020   17:39 BST</p>





**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2 753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.10.2020

№ 52462/20/10

**СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**льодяники по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4927/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.07.2021

Серія лікарського засобу № KD158

Кількість ввезеного лікарського засобу 53424

Виробник

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

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Реквітт Бенкізер Хвусхолд 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 06.10.2020 № 3344/1.

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

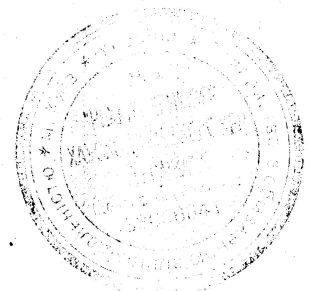
Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

Зубарева Н. В.



  
(підпис)

(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

10.02.2021

№ 3978/21/10

**СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**льодяники по 8 льодяників у блистері; по 2 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4927/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.07.2021

Серія лікарського засобу № **KL934**

Кількість ввезеного лікарського засобу 54864

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)

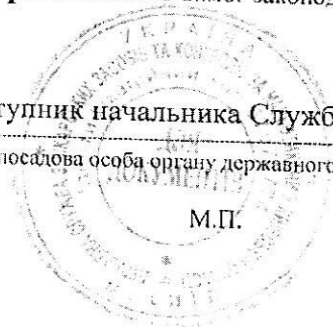
Протокол візуального контролю від 03.02.2021 № 0249/3.

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)

М.П.



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

SKU 3008374



COA VERSION		14		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® LEMON SUGAR FREE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА		№ 242928	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/4927/01/01 FROM 19.07.2016 TILL 19.07.2021			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/4927/01/01 ВІД 19.07.2016 ДІЙСНЕ ДО 19.07.2021			
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		№16 (8 x 2) in blisters / №16 (8 x 2) у блистерах			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		KL934	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		Oct-20
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		381 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 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: (D0097245)		Circular lozenges, white to pale yellow color, intagliated with the "S" icon on both sides/ Круглі льодяники, від білого до блідо-жовтого кольору, із зображенням знака «S» з обох боків		Complies / Відповідає	
Taste / Смак (D0097247)		Characteristic Lemon / Характерний лимонний		Complies / Відповідає	
Average mass / Середня маса (D0097248)		2.25 – 2.45 g / 2,25 – 2,45 g / lozenge (г / льодяник)		2,35 g / lozenge г / льодяник	
Uniformity of weight / Однорідність маси (Eu.Ph. 2.9.5/ Єфр.Ф. 2.9.5)		Must comply / Мусить відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає	
Amylmetacresol Identification / Ідентифікація амільметакрезолу (D0100834)		Should be positive / Має бути позитивною		Positive / Позитивна	
2,4-dichlorobenzyl alcohol Identification / Ідентифікація 2,4-дихлорбензилового спирту (D0100834)		Should be positive / Має бути позитивною		Positive / Позитивна	
Content / Кількісне визначення (D0100834) amylmetacresol / амільметакрезолу		0.53 – 0.68 mg/lozenge (мг/льодяник)		0,64 mg /lozenge мг/льодяник	
Content / Кількісне визначення (D0100834) 2,4-dichlorobenzyl alcohol / 2,4-дихлорбензилового спирту		1.05 – 1.35 mg/lozenge (мг/льодяник)		1,18 mg /lozenge мг/льодяник	
Microbiological tests: Eur.Ph. 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13 Мікробіологічна чистота: Євр. Ф. 5.1.4; 2.6.12;		Last tested* / Дата останнього тестування*		Feb-20	
Total Aerobic Microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф.		Complies / Відповідає	
Total Yeasts and Moulds / Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС)		Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф.		Complies / Відповідає	
Absent of Staphylococcus aureus / Відсутність Staphylococcus aureus		Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф.		Complies / Відповідає	
Absent of Pseudomonas aeruginosa / Відсутність Pseudomonas aeruginosa		Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф.		Complies / Відповідає	

Ph. M. N 1791 by 26.03.2021

SKU 3008374



Certification statement: / Заява про сертифікацію:		
<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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
Comments / Коментарі:		
<p>* Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year. * Мікробіологічне тестування проводиться на одній серії в рік при випуску.</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>		
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 Qualified Person	<p>DocuSigned by: <i>Mandy Turgoose</i></p> <p> Signer Name: Mandy Turgoose Signing Reason: I approve this document Signing Time: 16-Nov-2020   14:17 GMT 5A1A364A1DF647A484BBBA97EC0192EC</p>	16-Nov-2020   14:18 GMT