



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

30.08.2024

№ 34973/24/10

СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники по 8,75 мг; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7696/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SH610

Кількість ввезеного лікарського засобу 154296

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 25.07.2024 № 2020/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.08.2024 № 1604

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посада, посада органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



COA VERSION		21		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® INTENSIVE HONEY & LEMON		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛІМОНОМ		№ 357911	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7696/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7696/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Flurbiprofen 8,75 mg / Флурбіпрофен 8,75 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 блістерах			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SH610		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				04 2024	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		2143 Ca		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
				04 2027	
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 АНАЛІЗІВ	
Appearance / Опис (Visual/ візуальний)		A round pale yellow to brown lozenges with S icon intagliated on both sides / Круглі льодяники від блідо-жовтого до коричневого кольору з тисненням у вигляді букви S з обох боків.		Complies / Відповідає	
Identity Tests / Ідентифікація Identity of Flurbiprofen/ Ідентифікація					
1)Test 1 by HPLC / Випробування 1 (ВЕРХ)		Complies with the approved test method / Препарат повинен відповідати затвердженому тесту		Complies / Відповідає	
2)Test 2 by UV spectrometry / Випробування 2 (УФ спектрометрія)		λ_{max} at 246 nm $\pm$ 3 nm Absorbance >0.5 / λ_{max} 246 нм $\pm$ 3 нм Абсорбція >0.5		Complies / Відповідає	
Average Mass/Середня маса: (determine with 20 lozenges/ визначається на 20 льодяниках)		2.5 – 2.7 g / lozenge 2.5 – 2.7 г / льодяник		2.6 g / lozenge 2,6 г / льодяник	
Uniformity of mass / Однорідність маси (Eur Ph 2.9.5/ Євр.Ф. 2.9.5)		Complies with the requirements of European Pharmacopoeia / Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї		Complies / Відповідає	
Uniformity of Dosage Units / Однорідність дозованих одиниць (Eur Ph 2.9.40/ Євр.Ф. 2.9.40)		Complies with the requirements of European Pharmacopoeia for Uniformity of Dosage Units / Препарат повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї для Однорідності Дозованих Одиниць		Complies / Відповідає	
Assay / Кількісне визначення: Flurbiprofen Content / Флурбіпрофен вміст: (AM 2005/04)		8.1 – 9.4 mg/lozenge / 8.1– 9.4 мг/льодяник		8.7 mg /lozenge 8,7 мг/льодяник	
Microbiological Examination/ Мікробіологічна чистота ¹				Last tested: Дата останнього тестування:	
Total Viable Count/ Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів:				07 2023	
Bacteria / Бактерії (Eur.Ph.2.6.12 / Євр.Ф.2.6.12)		not more than 10 ² CFU/g / не більше 10 ² 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 ¹ CFU/g / не більше 10 ¹ 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	



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 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.

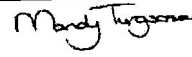
* Мікробіологічне тестування проводяться на одній серії в рік при випуску.

* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 72 consumer packs.

Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 споживчих упаковок.

Name and position/title of person authorizing the batch release /**Signature / Підпис****Date of signature /****Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії****Дата підписання:**

Mandy Turgoose. QP / Operations Quality Manager.

Signature: 

Email: mandy.turgoose@reckitt.com

Electronically signed by: Mandy
Turgoose
Reason: I approve this document.
Date: Jun 20, 2024 07:38 GMT+1

Signature: 

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this
document
Date: Jun 17, 2024 16:10 GMT+1

Signature: 

Email: Philip.Knight@reckitt.com

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this
document
Date: Jun 17, 2024 21:41 GMT+1



COA VERSION		21	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® INTENSIVE HONEY & LEMON		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 358181
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7696/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7696/01/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Flurbiprofen 8,75 mg / Флурбіпрофен 8,75 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 блістерах		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SK142	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	05 2024
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		1024 Са	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	05 2027
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 Хелсхер 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 (Visual/ візуальний)		A round pale yellow to brown lozenges with S icon intagliated on both sides / Круглі льодяники від блідо-жовтого до коричневого кольору з тисненням у вигляді букви S з обох боків.		Complies / Відповідає
Identity Tests / Ідентифікація Identity of Flurbiprofen/ Ідентифікація				
1)Test 1 by HPLC / Випробування 1 (ВЕРХ)		Complies with the approved test method / Препарат повинен відповідати затвердженому тесту		Complies / Відповідає
2)Test 2 by UV spectrometry / Випробування 2 (УФ спектрометрія)		λmax at 246 nm ± 3 nm Absorbance >0.5 / λmax 246 nm ± 3 nm Абсорбція >0.5		Complies / Відповідає
Average Mass/Середня маса: (determine with 20 lozenges/ визначається на 20 льодяниках)		2.5 –2.7 g / lozenge 2.5 –2.7 г / льодяник		2.6 g / lozenge 2,6 г / льодяник
Uniformity of mass / Однорідність маси (Eur Ph 2.9.5/ Євр.Ф. 2.9.5)		Complies with the requirements of European Pharmacopoeia / Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї		Complies / Відповідає
Uniformity of Dosage Units / Однорідність дозованих одиниць (Eur Ph 2.9.40/ Євр.Ф. 2.9.40)		Complies with the requirements of European Pharmacopoeia for Uniformity of Dosage Units / Препарат повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї для Однорідності Дозованих Одиниць		Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення: Flurbiprofen Content / Флурбіпрофен вміст: (AM 2005/04)		8.1 – 9.4 mg/lozenge / 8.1– 9.4 мг/льодяник		8.8 mg/lozenge 8,8 мг/льодяник
Microbiological Examination/ Мікробіологічна чистота ¹				Last tested: Дата останнього тестування:
Total Viable Count/ Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів:				07 2023
Bacteria / Бактерії (Eur.Ph.2.6.12 / Євр.Ф.2.6.12)		not more than 10 ⁴ CFU/g / не більше 10 ⁴ 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 ⁴ CFU/g / не більше 10 ⁴ 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



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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

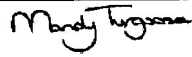
Comments / Коментарі:

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 72 consumer packs.

Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 споживачих 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.	Signature:  Email: mandy.turgoose@reckitt.com	Electronically signed by: Mandy Turgoose Reason: I approve this document. Date: Jun 20, 2024 07:23 GMT+1

Signature: 

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this document
Date: Jun 17, 2024 19:41 GMT+1

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature: 

Electronically signed by: Phillip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Jun 17, 2024 21:45 GMT+1

Email: Phillip.Knight@reckitt.com



COA VERSION		22	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® INTENSIVE HONEY & LEMON		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 363750
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ		
Country of manufacturing / Країна-виробник			United Kingdom Велика Британія	
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:			UA/7696/01/01	
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:			UA/7696/01/01	
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:			Flurbiprofen 8,75 mg / Флурбіпрофен 8,75 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 блістерах	
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SL226	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	07 2024
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		5312 Ся	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	07 2027
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 АНАЛІЗІВ				
Appearance / Опис (Visual/ візуальний)			A round pale yellow to brown lozenges with S icon intagliated on both sides / Круглі льодяники від блідо-жовтого до коричневого кольору з тисненням у вигляді букви S з обох боків. Complies / Відповідає	
Identity Tests / Ідентифікація Identity of Flurbiprofen/ Ідентифікація флурбіпрофену				
1) Test 1 by HPLC / Випробування 1 (ВЕРХ)			Complies with the approved test method / Препарат повинен відповідати затвердженому тесту Complies / Відповідає	
2) Test 2 by UV spectrometry / Випробування 2 (УФ спектрометрія)			λ_{max} at 246 nm $\pm$ 3 nm Absorbance >0.5 / λ_{max} 246 нм $\pm$ 3 нм Абсорбція >0.5 Complies / Відповідає	
Average Mass/Середня маса: (determine with 20 lozenges/ визначається на 20 льодяниках)			2.5 – 2.7 g / lozenge 2.5 – 2.7 г / льодяник 2.6 g / lozenge 2,6 г / льодяник	
Uniformity of mass / Однорідність маси (Eur Ph 2.9.5/ Євр.Ф. 2.9.5)			Complies with the requirements of European Pharmacopoeia / Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї Complies / Відповідає	
Uniformity of Dosage Units / Однорідність дозованих одиниць (Eur Ph 2.9.40/ Євр.Ф. 2.9.40)			Complies with the requirements of European Pharmacopoeia for Uniformity of Dosage Units / Препарат повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї для Однорідності Дозованих Одиниць Complies / Відповідає	
Assay / Кількісне визначення: Flurbiprofen Content / Флурбіпрофен вміст: (AM 2005/04)			8.1 – 9.4 mg/lozenge / 8.1– 9.4 мг/льодяник 8.7 mg /lozenge 8,7 мг/льодяник	
Microbiological Examination/ Мікробіологічна чистота ¹			Last tested: Дата останнього тестування: 07 2024	
Total Viable Count/ Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів:				
Bacteria / Бактерії (Eur.Ph.2.6.12 / Євр.Ф.2.6.12)			not more than 10 ² CFU/g / не більше 10 ² 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 ¹ CFU/g / не більше 10 ¹ 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	

 Вх. ан. д 0940
 11.10.24

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 доось. 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 72 consumer packs.

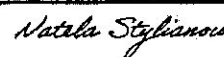
Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 споживчих упаковок.

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 QP / Compliance and Validation manager.

Signature: 

Electronically signed by: Natela
Stylianou
Reason: I approve this document.
Date: Aug 13, 2024 09:13 GMT+1

Email: Natela.Stylianou@reckitt.com

Signature: 

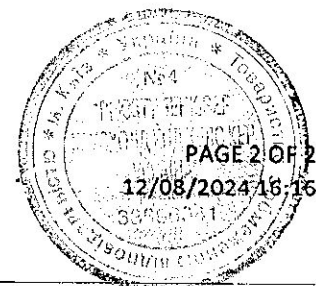
Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this
document
Date: Aug 12, 2024 18:28 GMT+1

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature: 

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Aug 12, 2024 21:56 GMT+1

Email: Philip.Knight@reckitt.com





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.09.2024

№ 43402/24/10

СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники по 8,75 мг; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7696/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SL226

Кількість ввезеного лікарського засобу 170496

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 30.08.2024 № 2579/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.09.2024 № 1855

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник відділу державного контролю
(посада, на якій здійснено контроль)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



2

COA VERSION		22	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® INTENSIVE HONEY & LEMON		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 364844
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7696/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7696/01/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Flurbiprofen 8,75 mg / Флурбіпрофен 8,75 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:		SM930	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	07 2024
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		5184 Ся	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	07 2027
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 Хелсхер 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 (Visual/ візуальний)		A round pale yellow to brown lozenges with S icon intagliated on both sides / Круглі льодяники від блідо-жовтого до коричневого кольору з тисненням у вигляді букви S з обох боків.		Complies / Відповідає
Identity Tests / Ідентифікація				
Identity of Flurbiprofen/ Ідентифікація флурбіпрофену				
1)Test 1 by HPLC / Випробування 1 (ВЕРХ)		Complies with the approved test method / Препарат повинен відповідати затвердженому тесту		Complies / Відповідає
2)Test 2 by UV spectrometry / Випробування 2 (УФ спектрометрія)		$\lambda_{\max}$ at 246 nm $\pm$ 3 nm Absorbance >0.5 / $\lambda_{\max}$ 246 нм $\pm$ 3 нм Абсорбція >0.5		Complies / Відповідає
Average Mass/Середня маса: (determine with 20 lozenges/ визначається на 20 льодяниках)		2.5 – 2.7 g / lozenge 2.5 – 2.7 г / льодяник		2.6 g / lozenge 2,6 г / льодяник
Uniformity of mass / Однорідність маси (Eur Ph 2.9.5/ Євр.Ф. 2.9.5)		Complies with the requirements of European Pharmacopoeia / Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї		Complies / Відповідає
Uniformity of Dosage Units / Однорідність дозованих одиниць (Eur Ph 2.9.40/ Євр.Ф. 2.9.40)		Complies with the requirements of European Pharmacopoeia for Uniformity of Dosage Units / Препарат повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї для Однорідності Дозованих Одиниць		Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення: Flurbiprofen Content / Флурбіпрофен вміст: (AM 2005/04)		8.1 – 9.4 mg/lozenge / 8.1– 9.4 мг/льодяник		8.8 mg/lozenge 8,8 мг/льодяник
Microbiological Examination ¹ / Мікробіологічна чистота ¹				Last tested: Дата останнього тестування: 07 2024
Total Viable Count/ Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів:				
Bacteria / Бактерії (Eur.Ph.2.6.12 / Євр.Ф.2.6.12)		not more than 10 ² CFU/g / не більше 10 ² КУО/г		Complies / Відповідає
Yeasts and Moulds / Дріжджових та плісневих грибів (Eur.Ph.2.6.12 / Євр.Ф.2.6.12)		not more than 10 ⁴ CFU/g / не більше 10 ⁴ 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

Box ANW 2551 sig 05.11.24

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 (включючи 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 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 випуску.

* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 72 consumer packs.

Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 споживачих 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.****Signature:** *Martha Mukange*Electronically signed by: Martha
Mukange
Reason: I approve this document.
Date: Aug 23, 2024 09:07 GMT+1**Email:** Martha.Mukange@reckitt.com**Signature:** *Andrew Godber*Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this
document
Date: Aug 21, 2024 17:31 GMT+1**Email:** Andrew.Godber@reckitt.com**Signature:** *Philip Knight*Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this
document
Date: Aug 23, 2024 06:57 GMT+1**Email:** Philip.Knight@reckitt.com



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ-37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.10.2024

№ 46804/24/10

СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники по 8,75 мг; по 8 льодяників у блистері; по 2 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7696/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SM930

Кількість ввезеного лікарського засобу 4608

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 18.09.2024 № 2775/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.10.2024 № 2033

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)