

COA VERSION		20	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® HONEY & LEMON		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 348560
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ		
Country of manufacturing / Країна-виробник			United Kingdom Велика Британія	
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:			№ UA/6400/01/01	
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:			№ UA/6400/01/01	
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			№24 (12 x 2) in blisters / №24 (12 x 2) у блістерах	
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SB297	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 02 2024	
BATCH SIZE** / РОЗМІР СЕРІЇ**:		737 Ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 02 2026	
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	
Appearance (organoleptic)/ Опис (органолептичний)			Circular, yellow coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Округлі льодяники жовтого кольору з тисненням знаку S з обох боків.	
Average weight (determine with 20 lozenges) / Середня маса (визначається на 20 льодяниках)			2.5 – 2.7 g / lozenge 2.5 – 2.7 г / льодяник	
Uniformity of mass / Відхилення від середньої маси			Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.	
Uniformity of content / Однорідність дозування Amylmetacresol / Амілметакрезолу			Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.6 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.6. Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.6 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.6.	
2,4 DCBA / 2,4-Дихлорбензиловий спирт			Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.6 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.6.	
AMC IDENT / Ідентифікація Амілметакрезолу			Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу	
2,4 – DCBA IDENT / Ідентифікація 2,4-дихлорбензилового спирту			Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу	
Assay / Кількісне визначення: Amylmetacresol / Амілметакрезола			0.54 – 0.66 mg/lozenge 0.54 – 0.66 мг/льодяник	
Assay / Кількісне визначення: 2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт			1.08 – 1.32 mg/lozenge 1.08 – 1.32 мг/льодяник	
Microbiological Examination*/ Мікробіологічна чистота*			Last tested: Дата останнього тестування: 04 2023	
Total aerobic microbial count / Загальне 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	
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	
Staphylococcus aureus (Eur.Ph.2.6.13 / Євр.Ф.2.6.13)			Absent in 1 g / Відсутність в 1 г	
Pseudomonas aeruginosa (Eur.Ph.2.6.13 / Євр.Ф.2.6.13)			Absent in 1 g / Відсутність в 1 г	
			Complies / Відповідає	
			Complies / Відповідає	
			Complies / Відповідає	
			Complies / Відповідає	


 6x an. 50787 06/03/2024 16:49
 16.08.24

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 досьє. 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 проводиться 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. QP / QA Technical Support Manager.

Signature: *Martha Mukange*

Electronically signed by: Martha
Mukange
Reason: I approve this document.
Date: Mar 8, 2024 09:16 GMT

Email: Martha.Mukange@reckitt.com

Signature: *Andrew Godber*

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this
document
Date: Mar 7, 2024 10:27 GMT

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature: *Philip Knight*

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this
document
Date: Mar 8, 2024 06:38 GMT

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

01.08.2024

№ 37239/24/10

СТРЕПСІЛС® З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ

(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/6400/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SB297

Кількість ввезеного лікарського засобу 86400

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 24.07.2024 № 2151/8.

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

В.о. начальника служби

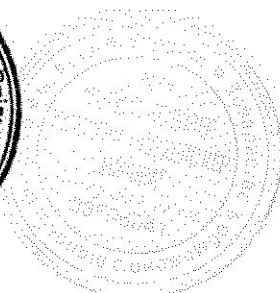
(посадова особа органу державного контролю)



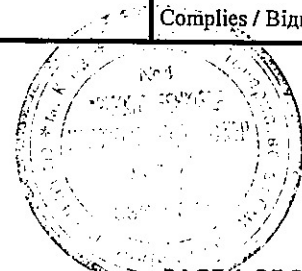
(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



COA VERSION		22	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® HONEY & LEMON		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛІС® З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ		
			№	364866
Country of manufacturing / Країна-виробник			United Kingdom Велика Британія	
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:			№ UA/6400/01/01	
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:			№ UA/6400/01/01	
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			№24 (12 x 2) in blisters / №24 (12 x 2) у блістерах	
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SL497	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	07 2024
BATCH SIZE** / РОЗМІР СЕРІЇ**:		1262 Ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	07 2026
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 (organoleptic) / Опис (органолептичний)			Circular, yellow coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Округлі льодяники жовтого 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 2,6 г/льодяник
Uniformity of mass / Відхилення від середньої маси			Must comply Complies with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.	Complies / Відповідає
Uniformity of content / Однорідність дозування Amylmetacresol / Амілметакрезолу			Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.6 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.6.	Complies / Відповідає
2,4 DCBA / 2,4-Дихлорбензиловий спирт			Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.6 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.6.	Complies / Відповідає
AMC IDENT / Ідентифікація Амілметакрезолу			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
Assay / Кількісне визначення: Amylmetacresol / Амілметакрезола			0.54 – 0.66 mg/lozenge 0.54 – 0.66 мг/льодяник	0.61 mg Lozenge 0,61 мг/льодяник
Assay / Кількісне визначення: 2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт			1.08 – 1.32 mg/lozenge 1.08 – 1.32 мг/льодяник	1.15 mg Lozenge 1,15 мг/льодяник
Microbiological Examination* / Мікробіологічна чистота*				Last tested: Дата останнього тестування: 04 2024
Total aerobic microbial count / Загальне 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. 51802
 15.11.24

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 (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 досяє. 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 проводиться 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. QP / QA Technical Support Manager.	Signature: <i>Martha Mukange</i> Email: Martha.Mukange@reckitt.com	Electronically signed by: Martha Mukange Reason: I approve this document. Date: Aug 23, 2024 14:04 GMT+1

Signature: *AGodber*

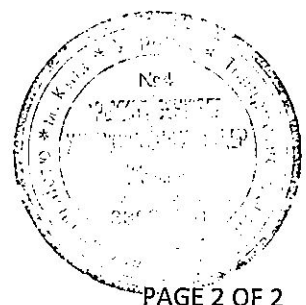
Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this document
Date: Aug 23, 2024 10:52 GMT+1

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature: *PKnight*

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Aug 23, 2024 14:00 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

12.11.2024

№ 52443/24/10

СТРЕПСІЛС® З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ

(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/6400/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SL497

Кількість ввезеного лікарського засобу 34560

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 11.10.2024 № 3116/1.

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)

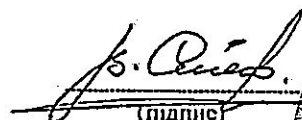
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.10.2023 № 2166

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 особа органу державного контролю)


(підпис)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

COA VERSION	24	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:	STREPSILS® HONEY & LEMON	CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	СТРЕПСІЛС® З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ	№	376317
Country of manufacturing / Країна-виробник	United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:	№ UA/6400/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:	№ UA/6400/01/01		
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	№24 (12 x 2) in blisters / №24 (12 x 2) у блистерах		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:	SW385	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	11 2024
BATCH SIZE** / РОЗМІР СЕРІЇ**:	1344 Ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	11 2026
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		
RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ			
Appearance (organolectic) / Опис (органолептичний)	Circular, yellow coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Округлі льодяники жовтого 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 2,6 г / льодяник
Uniformity of mass / Відхилення від середньої маси	Must comply Complies with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Мас відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає
Uniformity of content / Однорідність дозування Amylmetacresol / Амільметакрезолу	Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.6 / Мас відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.6.		Complies / Відповідає
2,4 DCBA / 2,4-Дихлорбензиловий спирт	Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.6 / Мас відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.6.		Complies / Відповідає
AMC IDENT / Ідентифікація Амільметакрезолу	Must comply with the approved test method / Мас відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
2,4 – DCBA IDENT / Ідентифікація 2,4-дихлорбензилового спирту	Must comply with the approved test method / Мас відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення: Amylmetacresol / Амільметакрезолу	0.54 – 0.66 mg/lozenge 0.54 – 0.66 мг/льодяник		0.62 mg / Lozenge 0,62 мг/льодяник
Assay / Кількісне визначення: 2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт	1.08 – 1.32 mg/lozenge 1.08 – 1.32 мг/льодяник		1.18 mg / Lozenge 1,18 мг/льодяник
Microbiological Examination* / Мікробіологічна чистота*			Last tested / Дата останнього тестування: 05 2024
Total aerobic microbial count / Загальне кількість життєздатних мікроорганізмів:			Complies / Відповідає
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 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

 Bxan 0813
 25 02 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 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 проводиться 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. QP / QA Technical Support Manager.	Signature: <i>Martha Mukange</i> Email: Martha.Mukange@reckitt.com	Electronically signed by: Martha Mukange Reason: I approve this document. Date: Dec 11, 2024 15:29 GMT

Signature: *Andrew Godber*

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this document
Date: Dec 10, 2024 10:01 GMT

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature: *Philip Knight*

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Dec 11, 2024 13:49 GMT

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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.01.2025

№ 70749/25/10

СТРЕПСІЛС® З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ

(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/6400/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SW385

Кількість ввезеного лікарського засобу 43200

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 06.01.2025 № 4256/2.

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

Начальник державного контролю
(посада, яка здійснює державний контроль)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

22.05.2025

№ 23346/25/10П

СТРЕПСІЛС® З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ

(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/6400/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № TA561

Кількість ввезеного лікарського засобу 51840

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 15.05.2025 № 1505/7.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

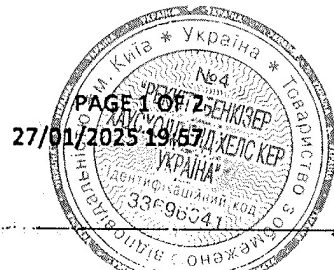


SKU 0300012



COA VERSION		24		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® HONEY & LEMON		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ		№ 381369	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		№ UA/6400/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		№ UA/6400/01/01			
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		№24 (12 x 2) in blisters / №24 (12 x 2) у блистерах			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		TA561		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 01 2025	
BATCH SIZE** / РОЗМІР СЕРІЇ**:		866 Ся		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 01 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 АНАЛІЗУ	
Appearance (organoleptic) / Опис (органолептичний)		Circular, yellow coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Окрутлі льодяники жовтого 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 2,6 г / льодяник	
Uniformity of mass / Відхилення від середньої маси		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає	
Uniformity of content / Однорідність дозування Amylmetacresol / Амілметакрезолу		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.6 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.6.		Complies / Відповідає	
2,4 DCBA / 2,4-Дихлорбензиловий спирт		Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.6 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.6.		Complies / Відповідає	
AMC IDENT / Ідентифікація Амілметакрезолу		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	
Assay / Кількісне визначення: Amylmetacresol / Амілметакрезолу		0.54 – 0.66 mg/lozenge 0.54 – 0.66 мг/льодяник		0.64 mg / lozenge 0,64 мг/льодяник	
Assay / Кількісне визначення: 2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт		1.08 – 1.32 mg/lozenge 1.08 – 1.32 мг/льодяник		1.21 mg / lozenge 1,21 мг/льодяник	
Microbiological Examination* / Мікробіологічна чистота*				Last tested: / Дата останнього тестування:	
Total aerobic microbial count / Загальне кількість життєздатних мікроорганізмів:				05 2024	
Bacteria / Бактерії (Eur.Ph.2.6.12 / Євр.Ф.2.6.12)		not more than 10 ³ CFU/g / не більше 10 ³ 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	

Вс. сс. № 0433
14.06.2025



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 довідку. 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 проводиться 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. QP / QA Technical Support Manager.

Signature: *Martha Mukange*

Email: Martha.Mukange@reckitt.com

Electronically signed by: Martha
Mukange
Reason: I approve this document.
Date: Jan 28, 2025 21:45 GMT

Signature: *AGodber*

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this
document
Date: Jan 27, 2025 20:00 GMT

Signature: *PKnight*

Email: Philip.Knight@reckitt.com

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this
document
Date: Jan 27, 2025 21:30 GMT