

SKU 3278321



COA VERSION	24	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:	STREPSILS® MENTHOL & EUCALIPTUS	CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	№	372949
Country of manufacturing / Країна-виробник	United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:	UA/6401/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/6401/01/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:	Amylmetacresol 0,6 mg / Амілметакрезол 0,6 мг; 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1,2 mg / 2,4-дихлорбензиловий спирт 1,2 мг; Levomenthol 8,0 mg / Лівоментол 8,0 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:	SX597	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВІРОБНИЦТВА:	09 2024
BATCH SIZE* / РОЗМІР СЕРІЇ*	541 Ся	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	09 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 Бенкісер Хелскер Інтернашнл Лімітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія		
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:	12862		
Appearance / Опис (органолептичний)	Circular, blue coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Окрутлі льодяники блакитного кольору з тисненням знаку S з обох боків.		Complies / Відповідає
Average weight lozenge / Середня маса льодяника: (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	Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає
Identity Tests / Ідентифікація:			
Amylmetacresol / Амілметакрезолу	Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
2,4 – Dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензилового спирту	Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
Levomenthol / Лівоментол	Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення:			
Amylmetacresol / Амілметакрезолу	0.54 – 0.66 mg/lozenge (мг/льодяник)		0.60 mg Lozenge 0,60 мг/льодяник
2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт	1.08 – 1.32 mg/lozenge (мг/льодяник)		1.12 mg Lozenge 1,12 мг/льодяник
Levomenthol / Лівоментол	7.2 – 8.8 mg/lozenge (мг/льодяник)		8.0 mg Lozenge 8,0 мг/льодяник
**Microbiological Examination / **Мікробіологічна чистота			Last tested: Дата останнього тестування: 06 2024
Total viable count Загальна кількість життєздатних організмів:			Complies / Відповідає
Aerobic bacteria / Аеробних бактерій (Eur. Ph./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./Євр. Ф. 2.6.12)	not more than 10 ¹ CFU/g / не більше 10 ¹ КУО/г		Complies / Відповідає
Staphylococcus aureus (Eur. Ph./Євр. Ф.2.6.13)	Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає
Pseudomonas aeruginosa (Eur. Ph./Євр. Ф.2.6.13)	Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає

Вхак 10812
25.02.25

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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments / Коментарі:

*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.

** Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year.

** Мікробіологічне тестування проводиться на одній свіжеприготовленій серії в рік при випуску.

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. QF / QA Technical Support Manager.	Signature: <i>Martha Mukange</i> Electronically signed by: Martha Mukange Reason: I approve this document. Date: Nov 7, 2024 14:02 GMT Email: Martha.Mukange@reckitt.com	

Signature: *Andrew*

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this document
Date: Nov 6, 2024 17:30 GMT

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature: *Phillip*

Electronically signed by: Phillip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Nov 6, 2024 21:32 GMT

Email: Phillip.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**

04.12.2024

№ 62432/24/10

СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ

(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/6401/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SX597**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6912

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 28.11.2024 № 3752/8.

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



В.О. ПОНОМАРЕНКО
(підпис) (посада: начальник служби контролю)

(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО
(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**

20.01.2025

№ 660/25/10П

СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ

(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/6401/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SX597

Кількість ввезеного лікарського засобу 58752

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 15.01.2025 № 0035/3.

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)