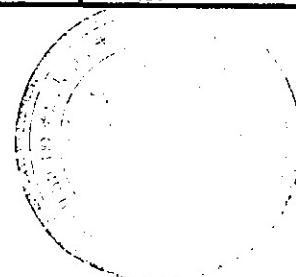


COA VERSION		22	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® ORIGINAL		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ		
			№	362618
Country of manufacturing / Країна-виробник			United Kingdom Велика Британія	
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:			№ UA/6479/01/01	
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:			№ UA/6479/01/01	
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:			Amylmetacresol 0,6 mg / Амілметакрезол 0,6 мг; 2,4-Dichlorobenzyl Alcolgol 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:		SN280	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	07 2024
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		359 Са	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 (organoleptic) / Опис (органолептичний)			Circular, red coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Круглі льодяники червоного 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 (Eur.Ph. 2.9.5)/ Однородность массы (Євр.Ф. 2.9.5.)			Must comply Complies with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Мас відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.	Complies / Відповідає
Amylmetacresol IDENT / Ідентифікація Амілметакрезолу			Must comply with the approved test method / Мас відповідати затвердженому методу	Complies / Відповідає
2,4 – Dichlorobenzyl Alcohol IDENT / Ідентифікація 2,4-дихлорбензилового спирту			Must comply with the approved test method / Мас відповідати затвердженому методу	Complies / Відповідає
Content / Кількісне визначення: Amylmetacresol / Амілметакрезола			0.53 – 0.67 mg/lozenge (мг/льодяник)	0.62 mg /lozenge 0.62 мг/льодяник
2,4-DCBA Content / Кількісне визначення 2,4-Дихлорбензиловий спирт			1.08 – 1.32 mg/lozenge (мг/льодяник)	1.22 mg /lozenge 1,22 мг/льодяник
*Microbiological Examonation/ *Мікробіологічна чистота			Last tested: Дата останнього тестування: 08 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	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 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 проводять 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: Aug 8, 2024 14:52 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 6, 2024 09:34 GMT+1

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature: *Philip Knight*

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Aug 7, 2024 21:35 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

25.10.2024

№ 46020/24/10

СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ

(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/6479/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SN280

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

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 13.09.2024 № 2726/1.

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 09.10.2024 № 2032

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.



В. Стефківський
(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

24.12.2024

№ 66824/24/10

СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ

(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/6479/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SV306

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

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 13.12.2024 № 3996/4.

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

Заступник начальника Служби
(підписав/підписали документ державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



SKU 0300010



COA VERSION		24		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® ORIGINAL		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ		№ 372707	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		№ UA/6479/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		№ UA/6479/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Amylmetacresol 0,6 mg / Амилметакрезол 0,6 мг; 2,4-Dichlorobenzyl Alcolgol 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:		SV306		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 10 2024	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		256 Ся		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 10 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 / ТЕСТУВАННЯ		RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ		ANALYSIS / АНАЛІЗ	
Appearance (organoleptic) / Опис (органолептичний)		Circular, red coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Круглі льодяники червоного 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 (Eur.Ph. 2.9.5) / Однородність маси (Євр.Ф. 2.9.5.)		Must comply Complies with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Мас відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає	
Amylmetacresol IDENT / Ідентифікація Амилметакрезолу		Must comply with the approved test method / Мас відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
2,4 – Dichlorobenzyl Alcohol IDENT / Ідентифікація 2,4-дихлорбензилового спирту		Must comply with the approved test method / Мас відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
Content / Кількісне визначення: Amylmetacresol / Амилметакрезола		0.53 – 0.67 mg/lozenge (мг/льодяник)		0.61 mg / Lozenge 0,61 мг / льодяник	
2,4-DCBA Content / Кількісне визначення 2,4-Дихлорбензиловий спирт		1.08 – 1.32 mg/lozenge (мг/льодяник)		1.19 mg / Lozenge 1,19 мг / льодяник	
*Microbiological Examination / *Мікробіологічна чистота				Last tested: / Дата останнього тестування:	
Total aerobic microbial count / Загальне кількість життєздатних мікроорганізмів:				11 2024	
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 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:

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

* Мікробіологічне тестування проводять 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 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:
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: Nov 7, 2024 14:09 GMT

Signature: *Andrew Godber*

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this document
Date: Nov 6, 2024 15:34 GMT

Signature: *Philip Knight*

Email: Philip.Knight@reckitt.com

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Nov 6, 2024 21:37 GMT

