

SKU 0300040



COA VERSION	20	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:	STREPSILS® ORANGE WITH VITAMIN C	CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С, зі смаком апельсина	№	356142
Country of manufacturing / Країна-виробник	United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:	UA/7436/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/7436/01/01		
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; Sodium ascorbate 74,9 mg; натрію аскорбату 74,9 мг; Vitamin C 33,5 mg / Вітамін С 33,5 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:	SB274	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	05 2024
BATCH SIZE** / РОЗМІР СЕРІЇ**:	740 Ся	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 Бенкісер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія		
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:	12862		
TESTS / ПОРІВНЯННЯ	TESTS / ПОРІВНЯННЯ	TESTS / ПОРІВНЯННЯ	TESTS / ПОРІВНЯННЯ
Appearance / Опис:	Circular, orange coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Округлі льодяники помаранчевого 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 2,6	g Lozenge г/льодяник
Uniformity of weight / Однорідність маси	Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.	Complies / Відповідає	
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur. 2.9.40/ Європ.Фарм. 2.9.40)	Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.40 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.40.	Complies / Відповідає	
Amylmetacresol IDENT / Амілметакрезол Ідентифікація	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	
Ascorbic acid IDENT / Ідентифікація Аскорбінової кислоти	Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу	Complies / Відповідає	
Assay / Кількісне визначення:			
Amylmetacresol / Амілметакрезола	0.54 – 0.66 mg/lozenge (мг/льодяник)	0.63 0,63	mg Lozenge мг/льодяник
2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт	1.08 – 1.32 mg/lozenge (мг/льодяник)	1.20 1,20	mg Lozenge мг/льодяник
Ascorbic acid / Аскорбінова кислота	90 – 110 mg/lozenge (мг/льодяник)	100.5 100,5	mg Lozenge мг/льодяник
*Microbiological Examination/ *Мікробіологічна чистота		Last tested: Дата останнього тестування:	
Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів:		06 2023	
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	

Reckitt Benckiser
Web:www.reckittbenckiser.com



Вх. ак. № 1694
12.11.24

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments / Коментарі:

- * Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year.
 - * Мікробіологічне тестування проводиться на однієї 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:

Natela Stylianou QP / Compliance and Validation manager.

Signature: *Natela Stylianou*

Electronically signed by: Natela
Stylianou
Reason: I approve this document.
Date: May 31, 2024 11:30 GMT+1

Email: Natela.Stylianou@reckitt.com

Signature: *Andrew Godber*

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this
document
Date: May 30, 2024 19:08 GMT+1

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature: *Philip Knight*

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this
document
Date: May 31, 2024 08:41 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

18.10.2024

№ 43405/24/10

СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА

(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/7436/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SB274

Кількість ввезеного лікарського засобу 30240

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 № 2579/4.

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 18.09.2024 № 1853

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 служби
(посадовий особа органу державного контролю)


(підпис) **Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**
(прізвище та ім'я)




**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

21.01.2025

№ 864/25/10П

СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА

(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/7436/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SJ173

Кількість ввезеного лікарського засобу 37440

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 № 0060/7.

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)



COA VERSION		21		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® ORANGE WITH VITAMIN C		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С, зі смаком апельсина		№ 360055	
Country of manufacturing / Країна-виробник			United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:			UA/7436/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:			UA/7436/01/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:			Amylmetacresol 0,6 mg / Амілметакрезол 0,6 мг; 2,4-Dichlorobenzyl Alcolgol 1,2 mg / 2,4-дихлорбензиловий спирт 1,2 мг; Sodium ascorbate 74.9 mg; натрію аскорбату 74,9 мг; Vitamin C 33,5 mg / Вітамін С 33,5 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:		SJ173	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		06 2024
BATCH SIZE** / РОЗМІР СЕРІЇ**:		290 ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		06 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:			Circular, orange coloured lozenge with S icon intagliated on both sides / Округлі льодяники помаранчевого 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		2.7 g / Lozenge 2,7 г/льодяник
Uniformity of weight / Однорідність маси			Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5.		Complies / Відповідає
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur. 2.9.40/ Європ.Фарм. 2.9.40)			Must comply with the requirements of Eu. Ph. 2.9.40 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.40.		Complies / Відповідає
Amylmetacresol IDENT / Амілметакрезол Ідентифікація			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
Ascorbic acid IDENT / Ідентифікація Аскорбінової кислоти			Must comply with the approved test method / Має відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення:					
Amylmetacresol / Амілметакрезола			0.54 – 0.66 mg/lozenge (мг/льодяник)		0.63 mg / Lozenge 0,63 мг/льодяник
2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт			1.08 – 1.32 mg/lozenge (мг/льодяник)		1.20 mg / Lozenge 1,20 мг/льодяник
Ascorbic acid / Аскорбінова кислота			90 – 110 mg/lozenge (мг/льодяник)		101 mg / Lozenge мг/льодяник
*Microbiological Examination/ *Мікробіологічна чистота					Last tested: Дата останнього тестування:
Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів:					07 2024
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



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 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 QA Technical Support Manager & QP	<i>Martha Mukange</i> Electronically signed by: Martha Mukange Reason: I approve this document. Date: Jul 9, 2024 09:34 GMT+1	09-Jul-2024



Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I am the author of this document
Date: Jul 5, 2024 21:03 GMT+1



Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I have reviewed this document
Date: Jul 8, 2024 10:08 GMT+1

