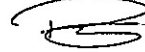


COA VERSION		22		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® INTENSIVE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ		365939	
Country of manufacturing / Країна-виробник			United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:			UA/15692/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:			UA/15692/01/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:			Flurbiprofen 8,75 mg/dose / Флурбіпрофен 8,75 мг/ доза		
Dosage form / Лікарська форма			Oromucosal spray, solution / спрей оромукозний, розчин		
Package size and type / Розмір та тип пакування			15 ml in bottle №1 / по 15 мл у флаконі №1		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		ABD8984		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				06 2024	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		10104 Ca		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
				05 2026	
Responsible for Manufacture of the product, packing and initial release:			Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Limited, 65 Moo 12, Lardkrabang – Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn, 10540, Thailand		
Відповідальний за виробництво, пакування та первинний випуск серії:			Рекітт Бенкізер Хелскер Мануфакчурінг (Таїланд) Лімітед, 65 Moo 12, Лардкрабанг-Бангпле Род, Бангпле, Самутпракарн, 10540, Таїланд		
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:			1-2-14-03-18-00279		
Responsible for release:			Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, United Kingdom		
Відповідальний за випуск серії:			Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія		
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:			12862		
TESTS (and refer to the methods used) / ПОКАЗНИКИ (та посилання на використані методи)			TESTS / ПОКАЗНИКИ		RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
Appearance (D0121711) / Опис (D0121711)			Clear, colourless to slightly yellow solution / прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору		Complies / Відповідає
Identification of flurbiprofen/ Ідентифікація флурбіпрофену			Positive/ Має бути позитивною		Complies / Відповідає
-HPLC/ ВЕРХ			Positive/ Має бути позитивною		Complies / Відповідає
-Spectroscopy /Спектроскопія					
Identification (HPLC)/ Ідентифікація (ВЕРХ)			Positive/ Має бути позитивною		Complies / Відповідає
Propylparaben/пропілпарабен					
Methylparaben/метилпарабен					
pH			7,4 ± 0,5		7.1 / 7.1
Density at 20°C / Густина при 20°C			1,034 – 1,040 g/ml		1.038 g / ml
			1,034 – 1,040 г/мл		1,038 г / мл
Uniformity of Dosage Units / Однорідність дозованих одиниць			Complies with Ph.Eur.2.9.40 Mass variation/ Євр.Ф. 2.9.40 Розрахунково-ваговий метод		Complies / Відповідає

Signature: 

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

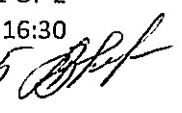
Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this document
Date: Sep 4, 2024 16:34 GMT+1

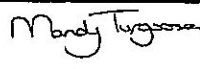
Signature: 

Email: Philip.Knight@reckitt.com

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Sep 5, 2024 13:50 GMT+1



Вх. ак. № 1404, від 24.01.25 

Assay/ Кількісне визначення: Flurbiprofen / Флурбіпрофен Methylparaben/ Метилпарабен Propylparaben / Пропілпарабен	8,31 – 9,19 mg / nominal dose (мг / номінальна доза) 0,20 – 0,24 % w/v (м/об) 0,039 – 0,048 % w/v (м/об)	8,79 mg / мг% 0,22 w/v(м/об) % 0,043 w/v(м/об)
Degradation products/ Продукти деградації BTS9636 (Ph.Eur. Impurity A)/ BTS9636 (домішка А, Євр.Ф.)	Not more than 0,5% with respect to Flurbiprofen/ Не більше ніж 0,5% по відношення до флурбіпрофену	0,3 %
BTS24631 (Ph.Eur. Impurity D)/ BTS24631 (домішка D, Євр.Ф.)	Not more than 0,46% with respect to Flurbiprofen/ Не більше ніж 0,46% по відношення до флурбіпрофену	0,00 %
BTS28777 (Ph.Eur. Impurity E) / BTS28777 (домішка Е, Євр.Ф.)	Not more than 0,46% with respect to Flurbiprofen/ Не більше ніж 0,46% по відношення до флурбіпрофену	0,00 %
BTS42190 (4-Ethyl-2-Fluorobiphenyl)/ BTS42190 (4-етил-2-флуоробіфеніл)	Not more than 0,46% with respect to Flurbiprofen/ Не більше ніж 0,46% по відношення до флурбіпрофену	0,00 %
Individual Unknown/ Індивідуальна невідома домішка	Not more than 0,2% with respect to Flurbiprofen/ Не більше ніж 0,2% по відношення до флурбіпрофену	0,2 %
Total Degradation Products/ Загальна кількість продуктів деградації	Not more than 1,5% with respect to Flurbiprofen/ Не більше ніж 1,5% по відношення до флурбіпрофену	0,7 %
Microbial Quality (Eur.Ph.5.1.4, Eur.Ph.2.6.12/Eur.Ph.2.6.13)/ Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 5.1.4, Євр. Ф.2.6.12/ Євр. Ф.2.6.13)		
Total Aerobic Microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	≤ 10 ² CFU/ml / ≤ 10 ² КУО/мл	Complies / Відповідає
Total Yeast and Mould / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	≤ 10 ¹ CFU/ml / ≤ 10 ¹ КУО/мл	Complies / Відповідає
Staphylococcus aureus	Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл	Complies / Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл	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 досьє. 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 6 consumer packs. Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 6 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:
Mandy Turgoose. QP / Operations Quality Manager.	Signature:  Email: mandy.turgoose@reckitt.com	Electronically signed by: Mandy Turgoose Reason: I approve this document. Date: Sep 5, 2024 14:34 GMT+1





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

№ 66823/24/10

СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15692/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ABD8984

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

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 № 3996/3.

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)

