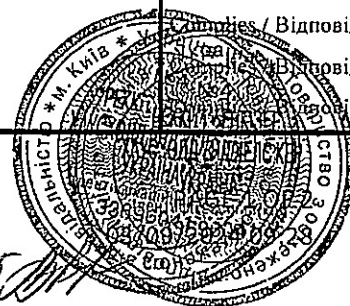


COA VERSION		22		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® PLUS		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ПЛЮС		№ 365633	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/3915/01/01			
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/3915/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Amylmetacresol 0,6 mg / Амілметакрезол 0,6 мг; 2,4-Dichlorobenzyl Alcolol 1,2 mg / 2,4-дихлорбензилового спирту 1,2 мг; Lidocaine hydrochloride 10,0 mg / лідокаїну гідрохлориду 10,0 мг			
Dosage form / Лікарська форма		Lozenges / Льодяники			
Package size and type / Розмір та тип пакування		№16 (8 x 2) in blisters / №16 (8 x 2) у блістерах			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SM932	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		08 2024
BATCH SIZE* / РОЗМІР СЕРІЇ*		1612 Ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		08 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)		A pale blue-green circular lozenge with S icon intagliated on both sides / Круглі льодяники блідо голубовато-зеленого кольору з тисненням букви S з обох боків.		Complies / Відповідає	
Average weight lozenge (determine with 20 lozenges) / 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 (Eur.Ph. 2.9.5) / Однородність маси (Євр.Ф. 2.9.5.)		Must comply with the requirements of Eu. Ph. / Мас відповідати вимогам Євр.Ф.		Complies / Відповідає	
Identification Amylmetacresol / Ідентифікація Амілметакрезолу		Must comply with the approved test method / Мас відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
Identification 2,4 – Dichlorobenzyl Alcohol / Ідентифікація 2,4-Дихлорбензилового спирту		Must comply with the approved test method / Мас відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
Identification Lidocaine hydrochloride monohydrate / Ідентифікація лідокаїну гідрохлориду моногідрату		Must comply with the approved test method / Мас відповідати затвердженому методу		Complies / Відповідає	
Assay / Кількісне визначення:					
Assay/ Кількісне визначення: Amylmetacresol / Амілметакрезола		0.53 – 0.68 mg/lozenge (мг/льодяник)		0.60 mg /lozenge 0,60 мг /льодяник	
2,4-dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт		1.05 – 1.35 mg/lozenge (мг/льодяник)		1.17 mg /lozenge 1,17 мг /льодяник	
Assay / Кількісне визначення: Lidocaine hydrochloride monohydrate / лідокаїну гідрохлориду моногідрату		9.0 – 11.0 mg/lozenge (мг/льодяник)		9.9 mg /lozenge 9,9 мг /льодяник	
**Microbiological Examination / **Мікробіологічна чистота				Last tested: Дата останнього тестування: 06 2024	
Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів:					
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 доосьє. 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 72 consumer packs.

Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 споживчих упаковок.

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

** Мікробіологічне тестування проводиться на одній 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:

Mandy Turgoose. QP / Operations Quality Manager.

Signature:



Electronically signed by: Mandy
Turgoose
Reason: I approve this document.
Date: Sep 3, 2024 09:48 GMT+1

Email: mandy.turgoose@reckitt.com

Signature:



Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this
document
Date: Sep 3, 2024 09:34 GMT+1

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature:



Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this
document
Date: Sep 3, 2024 09:39 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) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.12.2024

№ 61869/24/10П

СТРЕПСІЛС® ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3915/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SM932

Кількість ввезеного лікарського засобу 32256

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 25.11.2024 № 3724/9.

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 ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

