

COA VERSION		22	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® LEMON SUGAR FREE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 364578
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА		
Country of manufacturing / Країна-виробник			United Kingdom Велика Британія	
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:			UA/4927/01/01	
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:			UA/4927/01/01	
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			№16 (8 x 2) in blisters / №16 (8 x 2) у блістерах	
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SM544	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	07 2024
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		375 Ca	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 / Опис: (D0097245)			Circular lozenges, white to pale yellow color, intagliated with the "S" icon on both sides/ Круглі льодяники, від білого до блідо-жовтого кольору, із зображенням знака «S» з обох боків Complies / Відповідає	
Taste / Смак (D0097247)			Characteristic Lemon / Характерний лимонний Complies / Відповідає	
Average mass / Середня маса (D0097248)			2.25 – 2.45 g / 2,25 – 2,45 г g / lozenge (г / льодяник) 2,36 g / lozenge 2,36 г / льодяник	
Uniformity of weight / Однорідність маси (Eu.Ph. 2.9.5/ Єфр.Ф. 2.9.5)			Must comply Complies with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.5. Complies / Відповідає	
Amylmetacresol Identification / Ідентифікація амілметакрезолу (D0100834)			Should be positive / Має бути позитивною Positive / Позитивна	
2,4-dichlorobenzyl alcohol Identification / Ідентифікація 2,4-дихлорбензилового спирту (D0100834)			Should be positive / Має бути позитивною Positive / Позитивна	
Content / Кількісне визначення (D0100834) amylmetacresol / амілметакрезолу			0.53 – 0.68 mg/lozenge (мг/льодяник) 0.64 mg /lozenge 0,64 мг/льодяник	
Content / Кількісне визначення (D0100834) 2,4-dichlorobenzyl alcohol / 2,4-дихлорбензилового спирту			1.05 – 1.35 mg/lozenge (мг/льодяник) 1.18 mg /lozenge 1,18 мг/льодяник	
Microbiological tests: Eur.Ph. 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13 Мікробіологічна чистота: Євр. Ф. 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13			Last tested* / Дата останнього тестування* 10 2023	
Total Aerobic Microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)			Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф. Complies / Відповідає	
Total Yeasts and Moulds / Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС)			Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф. Complies / Відповідає	
Absent of Staphylococcus aureus/ Відсутність Staphylococcus aureus			Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф. Complies / Відповідає	
Absent of Pseudomonas aeruginosa/ Відсутність Pseudomonas aeruginosa			Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф. Complies / Відповідає	

For analysis by 20.12.24

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 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 проводиться 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: <i>Martha Mukange</i> Email: Martha.Mukange@reckitt.com	Electronically signed by: Martha Mukange Reason: I approve this document. Date: Aug 21, 2024 07:32 GMT+1

Signature: *Andrew Godber*

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this document
Date: Aug 20, 2024 16:45 GMT+1

Signature: *Philip Knight*

Email: Philip.Knight@reckitt.com

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Aug 21, 2024 08:22 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

03.12.2024

№ 61866/24/10

СТРЕПСІС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(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/4927/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SM544**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34560

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 27.11.2024 № 3724/6.

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)

SKU 3008374


**Reckitt
Benckiser**

COA VERSION		24	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® LEMON SUGAR FREE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 372934
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА		
Country of manufacturing / Країна-виробник			United Kingdom Велика Британія	
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:			UA/4927/01/01	
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:			UA/4927/01/01	
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:			Amylmetacresol 0,6 mg / Амільметакрезол 0,6 мг; 2,4-Dichlorobenzyl Alcoholl 1,2 mg / 2,4-дихлорбензилового спирту 1,2 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 блистерах	
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SX023	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	09 2024
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		262 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 Бенкізер Хелскаер Інтернешнл Лімітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія	
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:			12862	
APPEARANCE / Опис: (D0097245)			Circular lozenges, white to pale yellow color, intagliated with the "S" icon on both sides/ Круглі льодяники, від білого до блідо-жовтого кольору, із зображенням знака «S» з обох боків	
Taste / Смак (D0097247)			Characteristic Lemon / Характерний лимонний	
Average mass / Середня маса (D0097248)			2.25 – 2.45 g / 2,25 – 2,45 г / lozenge (г / льодяник)	
Uniformity of weight / Однорідність маси (Eu.Ph. 2.9.5/ Єфр.Ф. 2.9.5)			Must comply Complies with the requirements of Eu. Ph. 2.9.5 / Має відповідати вимогам Євр.Ф./2.9.5.	
Amylmetacresol Identification / Ідентифікація амільметакрезолу (D0100834)			Should be positive / Має бути позитивною	
2,4-dichlorobenzyl alcohol Identification / Ідентифікація 2,4-дихлорбензилового спирту (D0100834)			Should be positive / Має бути позитивною	
Content / Кількісне визначення (D0100834) amylmetacresol / амільметакрезолу			0.53 – 0.68 mg/lozenge (мг/льодяник)	
Content / Кількісне визначення (D0100834) 2,4-dichlorobenzyl alcohol / 2,4-дихлорбензилового спирту			1.05 – 1.35 mg/lozenge (мг/льодяник)	
Microbiological tests: Eur.Ph. 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13 Мікробіологічна чистота: Євр. Ф. 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13			Last tested* / Дата останнього тестування*	
Total Aerobic Microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)			Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф.	
Total Yeasts and Moulds / Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС)			Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф.	
Absent of Staphylococcus aureus/ Відсутність Staphylococcus aureus			Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф.	
Absent of Pseudomonas aeruginosa/ Відсутність Pseudomonas aeruginosa			Complies to Eu. Ph. / Відповідно до вимог Євр.Ф.	

 Bx 0111 0553
 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 специфікації, 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 проводиться 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: <i>Martha Mukange</i> Email: Martha.Mukange@reckitt.com	Electronically signed by: Martha Mukange Reason: I approve this document. Date: Nov 7, 2024 15:14 GMT

Signature: *AGodber*

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this document
Date: Nov 6, 2024 17:27 GMT

Signature: *PKnight*

Email: Philip.Knight@reckitt.com

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Nov 6, 2024 21:35 GMT

36



**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

№ 66822/24/10

СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(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/4927/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SX023

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 № 3996/2.

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




(підпис)

Ольга СЕРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

