



**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

17.06.2024

№ 29686/24/10

СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСІНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блистері, по 2 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18831/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 31.08.2026

Серія лікарського засобу № SD946

Кількість ввезеного лікарського засобу 124416

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 12.06.2024 № 1661/1.

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

Начальник служби реєстрації та контролю ліків
(посада особа органу державного контролю)





(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



COA VERSION		20		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		STREPSILS® INTENSIVE ORANGE SUGAR FREE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА		№ 355374	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/18831/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/18831/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Flurbiprofen 8,75 mg / Флурбіпрофен 8,75 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:		SD946	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		04 2024
'BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		2688 ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		04 2026
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 ПОКАЗНИКІ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	
Appearance / Опис:		A white to pale yellow circular lozenge, with an icon intagliated on both sides / Круглий білий або блідо-жовтий льодяник з висіченим зображенням з обох боків 		Complies / Відповідає	
Taste / Смак		Characteristic orange / Типовий апельсиновий		Complies / Відповідає	
Identification / Ідентифікація Flurbiprofen by HPLC/ Флурбіпрофен методом ВЕРХ Flurbiprofen by UV-Vis / Флурбіпрофен методом УФ-Вид.		Complies to the approved method/ Відповідає затвердженому методу Lamda Max 246nm +/-3nm, Abs >50% deflection / Макс. поглинання при 246 нм ± 3 нм, Абс.>50%		Complies/Відповідає Complies/Відповідає	
Average Mass/Середня маса		2.5 to 2.7 g/lozenge / Від 2,5 до 2,7 г/льодяник		2.6 g Lozenge 2,6 г/льодяник	
Uniformity of Mass / Однорідність маси		Complies with Ph. Eur.2.9.5 / Відповідно до вимог Євр.Фарм. 2.9.5		Complies / Відповідає	
Uniformity of Dosage Unit (as Content Uniformity) / Однорідність дозованих одиниць (як однорідність вмісту)		Complies with Ph. Eur.2.9.40 / Відповідно до вимог Євр.Фарм. 2.9.40		Complies / Відповідає	
Assay/ Кількісне визначення: Flurbiprofen / Флурбіпрофен		8.1 to 9.4 mg/lozenge Від 8,1 до 9,4 мг/льодяник		8.8 mg /Lozenge 8,8 мг/льодяник	
Microbiological tests*: Мікробіологічна чистота*:		Last tested* / Дата останнього тестування		03 2024	
Total Viable Count (TVC) / Загальна кількість життєздатних організмів (TVC): Bacteria/ Бактерії		not more than 10 ² CFU/g / не більше 10 ² КУО/г		Complies / Відповідає	
Yeast and Moulds / Дріжджові та плісеневі гриби		not more than 10 ¹ CFU/g / не більше 10 ¹ КУО/г		Complies / Відповідає	
Absent of Staphylococcus aureus/ Відсутність Staphylococcus aureus		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		Complies / Відповідає	
Absent of Pseudomonas aeruginosa/ Відсутність Pseudomonas aeruginosa		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 досє. 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 72 consumer packs.
- Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 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> <small>Electronically signed by: Martha Mukange Reason: I approve this document. Date: May 28, 2024 15:18 GMT+1</small>	28-May-2024



Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: May 23, 2024 17:25 GMT+1

Edina Dobos

Electronically signed by: Edina Dobos
Reason: I have reviewed this document
Date: May 24, 2024 09:13 GMT+1

