



**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

03.06.2024

№ 18568/24/10

СТРЕПСІЛС® ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей оромукозний; по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6372/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U1B67

Кількість ввезеного лікарського засобу 14976

Виробник

Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекітт 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 18.04.2024 № 1003/1.

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)

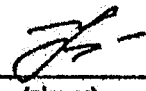
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.05.2024 № 0951

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

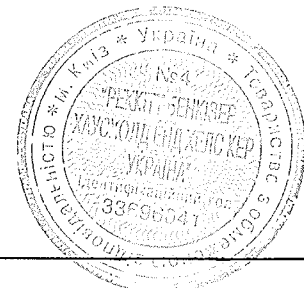
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

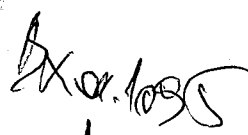
В.о. начальника служби контролю
(підпис особи органу державного контролю)




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)




18.06.2024

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
NAME OF PRODUCT: STREPSILS® PLUS, oromucosal spray НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: СТРЕПСІЛС® ПЛЮС, оромукозний спреї	STREPSILS® PLUS / СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ №: 27MRT2024
Country of origin / Країна-виробник	The Netherland / Нідерланди	
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER / НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:	№ UA/6372/01/01 FROM 30.09.2020 TILL UNLIMITED № UA/6372/01/01 ВІД 30.09.2020 ДІЙСНЕ НЕОБМЕЖЕНИЙ	
Strength / Potency: Сила дії / Активність:	Amylmetacresol 0,223 g/100 ml / Амільметакрезол 0,223 г/100 мл; 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 0,446 g/100 ml/2,4-дихлорбензилового спирту 0,446 г/100 мл; Lidocaine 0,6 g/100 ml / Лідокаїн 0,6 г/100 мл.	
Dosage form / Лікарська форма	Oromucosal spray / Спреї оромукозний	
Package size and type / Розмір та тип пакування	20 ml in bottles with dosage device / по 20 мл у флаконах з дозуючим пристроєм №1	
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:	U1667	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 03 / 2024
*Batch size / *Розмір серії:	312	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 03 / 2027
Responsible for Manufacture of the product, packing, quality control and release: Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:	Delpharm Bladel B.V., Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, The Netherlands / Manufacturing authorisation no: 108865 F Дельфарм Бладель Б. В., Індустрієвг 1, 5531 AD, Бладел, Нідерланди. / Ліцензія на виробництво №: 108865 F.	
Certificate of GMP compliance of listed site. Сертифікат відповідності GMP для зазначеної дільниці.	GMP Certificate N: NL/H 23/2048509 Сертифікат відповідності GMP №: NL/H 23/2048509	
TESTS ПОКАЗНИКИ	LIMITS НОРМИ	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
Appearance: / Опис: (Органолептичний)	A clear red solution with a characteristic odour / Прозорий розчин червоного кольору з характерним запахом.	Complies / відповідає
Identification / Ідентифікація (ВЕРХ) - Amylmetacresol / Амільметакрезолу - 2,4-dichlorobenzyl alcohol / 2,4-дихлорбензилового спирту - Lidocaine / лідокаїну	Positive / Позитивно Positive / Позитивно Positive / Позитивно	Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає
pH at 20 °C / рН при 20 °C (Євр. Ф. 2.2.3)	6.5 – 7.5	7.1
Relative Density / відносна густина (Євр. Ф. 2.2.5)	0.99 – 1.03	1.01
Quantitative determination / Кількісне визначення:		
Amylmetacresol / Амільметакрезол (ВЕРХ)	0.212 – 0.234 % w/v / 0.212 – 0.234 % м/об	0.219 % w/v (м/об)
2,4-Dichlorobenzyl Alcohol / 2,4-Дихлорбензиловий спирт (ВЕРХ)	0.423 – 0.468 % w/v / 0.423 – 0.468 % м/об	0.441 % w/v (м/об)
Lidocaine / Лідокаїн (ВЕРХ)	0.57 – 0.63 % w/v / 0.57 – 0.63 % м/об	0.60 % w/v (м/об)
Ethanol / Етиловий спирт (ГХ)	36.5 – 40.3 % v/v / 36.5 – 40.3 % об/об	37.9 % v/v (об/об)
Microbiological Tests / Мікробіологічна чистота: Total microbial Count / Загальна кількість життєздатних бактерій (ТАМС) Total Yeasts and Moulds count / Загальна кількість дріжджових та плісневих (ТУМС) Staphylococcus aureus (Євр. Ф. 2.6.13) Pseudomonas aeruginosa (Євр. Ф. 2.6.13)	Not more than 10 ² CFU/ml / Не більше 10 ² в 1 мл препарату Not more than 10 ¹ CFU/ml / Не більше 10 ¹ в 1 мл препарату Absent in 1 ml / Має бути відсутнім в 1 мл Absent in 1 ml / Має бути відсутнім в 1 мл	Complies / Відповідає Complies / Відповідає 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.	
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:
Tim Plessers	Tim Plessers	27 MAR 2024
Comments / Коментарі:	* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 48 consumer packs. * Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 48 споживчих упаковок.	

