



**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**

30.10.2023

№ 52181/23/10

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 № **T1E98**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39120

Виробник

Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди

(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 30.10.2023 № 3343/1.

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



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вх. документ № 554
вс 01.11.23 *[Signature]*

DELPHARM B.V.

Industrieweg 1 – 5531 AD Bladel – The Netherlands

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
NAME OF PRODUCT: STREPSILS® PLUS, oromucosal spray НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: СТРЕПСІЛС® ПЛЮС, оромукосний спрей	STREPSILS® PLUS / СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ №: 020СК2023
Country of origin / Країна-виробник	The Netherland / Нідерланди	
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER / НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО 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 / Спрей оромукосний	
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:	T1E98	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 09/2023
*Batch size / *Розмір серії:	815	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 09/2026
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 Бладел Б. В., Індустрівег 1, 5531 АД, Бладел, Нідерланди. / Ліцензія на виробництво №: 108865 F.	
Certificate of GMP compliance of listed site. Сертифікат відповідності GMP для зазначеної ділянки.	GMP Certificate N: NL/H 18/2005112A Сертифікат відповідності GMP №: NL/H 18/2005112A	
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
Weight/ml at 20 °C / Густина при 20 °C (Євр. Ф. 2.2.3)	0.99 – 1.03 / 0.99 – 1.03 g/ml (г/мл)	1.01 g/ml (г/мл)
Quantitative determination / Кількісне визначення:		
Amylmetacresol / Амільметакрезол (ВЕРХ)	0.212 – 0.234 % w/v / 0.212 – 0.234 % м/об	0.218 % 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	0.437 % w/v (м/об)
Lidocaine / Лідокаїн (ВЕРХ)	0.57 – 0.63 % w/v / 0.57 – 0.63 % м/об	0.59 % w/v (м/об)
Ethanol / Етиловий спирт (ГХ)	36.5 – 40.3 % w/v / 36.5 – 40.3 % м/об	38.2 % w/v (м/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 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.	
Name and position / Назва та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Signature / Підпис	Date of signature: / Дата підписання:
The Plessers, M.A. Ідентифікаційний код: 21642228	<i>The Plessers</i>	03 oct 2023
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.		





DELPHARM
DELPHARM BLADEL B.V.

Industrieweg 1 - 5531 AD Bladel - The Netherlands
+31 497 33 9400

Batch Certificate

Product Name	: @ Strepsils®Plus, Oromucosal spray, 20ml	Importing Country	: Ukraine
Customer	: Reckitt Benckiser Health Limited	Marketing Authorization Number	: UA/6372/01/01
Dosage form	: Oromucosal spray	Manufacturing Licence Number	: 108865 F
Lot number	: T1E98	Customer Item number	: 2318547
Internal SAP Lot nr	: 2209100906	Item number Manufacturer	: 11032431
Manufacturing date	: 11-09-2023	Expiry Date	: 09-2026
Units released	: 39120	Package size / type	: 20 ml / Bottles

<u>Name Active Ingredients</u>			<u>Strength/potency</u>	
Amylmetacresol			0.223 m/v%	
2,4-Dichlorobenzyl alcohol			0.4455 m/v%	
Lidocaine			0.60 m/v%	
	<u>Norm of reference</u>	<u>Results</u>	<u>Specifications</u>	<u>Units</u>
Appearance	Spec 11032431.v07	Conform	A clear red solution with a A clear red solution with a characteristic odour	
Relative density (weight/ml) at 20 °C	Spec 11032431.v07	1.01	0.99 - 1.03	g/ml
pH at 20 °C	Spec 11032431.v07	7.1	6.5 - 7.5	
Identification Amylmetacresol	Spec 11032431.v07	Conform	Positive	
Identification 2,4-Dichlorobenzyl alcohol	Spec 11032431.v07	Conform	Positive	
Identification Lidocaine	Spec 11032431.v07	Conform	Positive	
Amylmetacresol content	Spec 11032431.v07	0.218	0.212 - 0.234	% m/V
2,4-Dichlorobenzyl alcohol content	Spec 11032431.v07	0.437	0.423 - 0.468	% m/V
Lidocaine base content	Spec 11032431.v07	0.59	0.57 - 0.63	% m/V
Ethanol content	Spec 11032431.v07	38.2	36.5 - 40.3	% V/V
Mean Filling Volume	CVP 11032431.v16	20.9	20.0 - 22.0	ml





DELPHARM
DELPHARM BLADEL B.V.

Industrieweg 1 - 5531 AD Bladel - The Netherlands
+31 497 33 9400

Batch Certificate

Product Name	: @ Strepils®Plus, Oromucosal spray, 20ml	Importing Country	: Ukraine
Customer	: Reckitt Benckiser Health Limited	Marketing Authorization Number	: UA/6372/01/01
Dosage form	: Oromucosal spray	Manufacturing Licence Number	: 108865 F
Lot number	: T1E98	Customer Item number	: 2318547
Internal SAP Lot nr	: 2209100906	Item number Manufacturer	: 11032431
Manufacturing date	: 11-09-2023	Expiry Date	: 09-2026
Units released	: 39120	Package size / type	: 20 ml / Bottles

	Norm of reference	Results	Specifications	Units
Total aerobic microbial count	Spec 11032431.v07	<10	≤ 100	CFU/ml
Total yeast and mould count	Spec 11032431.v07	<10	≤ 10	CFU/ml
Pseudomonas Aeruginosa	Spec 11032431.v07	Conform	Absent in 1 ml	
Staphylococcus Aureus	Spec 11032431.v07	Conform	Absent in 1 ml	

Storage / Transport Conditions: Store below 25°C

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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the Importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Qualified Person:

Signature:

Release date:

Tine Plassera

Tine Plassera

03 OCT 2023

