

SKU 3081191



COA VERSION		18	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN®		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 264690
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН®		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/6313/02/02		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/6313/02/02		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 200 mg / ІБУПРОФЕН 200 мг		
Dosage form / Лікарська форма		Coated tablets / Таблетки, вкриті оболонкою		
Package size and type / Розмір та тип пакування		№ 12 (12 x 1) per blister / № 12 (12 x 1) у блистері		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		MB461	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	11-2021
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		630 ea	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПІДЛІТНОСТІ:	11-2024
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 Хелсхер 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 (visual) / Опис (візуальний)		A white to off-white, biconvex, sugar coated tablet printed with an identifying logo in black on one face/ Білі або майже білі двоопуклі таблетки, покриті цукровою оболонкою з ідентифікуючим написом чорного кольору з одної сторони таблетки.		Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (IR) / Ібупрофену (ІЧ-спектроскопія) *Titanium dioxide / *Діоксид титану		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу. Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 11.2021
*Iron oxide / *Оксид заліза		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 11.2021
*Average mass (Eur. Ph. 2.9.5.) / *Середня маса (Евр. Ф. 2.9.5.)		408 mg - 450 mg / 408 мг – 450 мг		432 mg/мг
Disintegration / Розпадання		Must comply with requirements of Eur. Ph. 2.9.1. / Повинно відповідати вимогам Евр. Ф. 2.9.1.		Complies / Відповідає
** Dissolution / ** Розчинення		Must comply with the requirements of the USP. Not less than 80% (Q) of the stated ibuprofen content dissolves in 60 minutes./ Повинно відповідати вимогам USP. За 60хв не менше 80% (Q) від заявленої кількості в розділі Склад.		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 11.2021
*Microbiological Examination / *Мікробіологічна чистота Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів: Aerobic Bacteria / Аеробних бактерій (ТАМС) Yeasts and Molds / Дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) Escherichia coli		≤ 10 ³ CFU/g / ≤10 ³ КУО/г ≤ 10 ² CFU/g / ≤10 ² КУО/г Absent in 1 g / Відсутність в 1 г.		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 11.2021



SKU 3081191



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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments / Коментарі:
 * The test for Uniformity of Mass (PhEur 2.9.5.) is performed on tablet cores in accordance with specification number 55437, entitled Cores for Ibuprofen tablets 200 mg. / Тест Однорідності маси (PhEur 2.9.5.) виконано на серцевині таблетки у відповідності до специфікації № 55437.
 * One batch manufactured per year will be tested for compliance with these tests. / Тест проводиться вибірково на одній із серій, але не рідше одного разу на рік.
 ** The first ten batches manufactured will be tested for compliance with this test followed by a minimum of one batch in every ten batches manufactured. / Тест проведено на перших 10 серіях для підтвердження відповідності. Потім проводиться на одній із 10 вироблених серій.
 *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:
Mandy Turgoose (Qualified Person)	Mandy Turgoose	<small>Mandy Turgoose Author: / Approve the Signature Date: Dec 2, 2021 13:13 GMT</small>





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.01.2022

№ 78051/22-1

НУРОФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6313/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № MB461

Кількість ввезеного лікарського засобу 90720

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

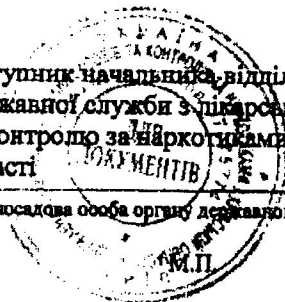
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.12.2021 № 4758/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



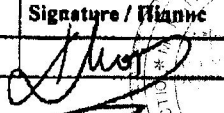
Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



FAMAR

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
NAME OF PRODUCT: 11078640 НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	NUROFEN® FOR CHILDREN НУРОФСН® ДЛЯ ДІТЕЙ	CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ №: 2110026
Country of manufacturing / Країна-виробник	Greece / Греція	
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER / НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:	№ UA/6642/02/01 FROM 19.03.2018 - unlimited registration № UA/6642/02/01 ВІД 19.03.2018 - термін дії необмежений	
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:	Ibuprofen 60 mg / Ібупрофен 60 мг	
Dosage form / Лікарська форма	Suppositories 60 mg / Супозиторії по 60 мг	
Package size and type / Розмір та тип пакування	№10 (5 x 2) in blisters / №10 (5 x 2) у блістерах	
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:	2110026	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
Batch size / Розмір серії:	38979 CU/уп	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:
Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release: Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:	Famar A.V.E. Avlon Plant, 49th km National Road Athens-Lamia, Avlona Attiki, 19011, Greece /Licence: 108865 F Фамар А.В.Е. Завод Авлон, 49 км Нешенл Роуд Афіни-Ламія Авлона Аттікі, 19011, Греція /Ліцензія: 108865 F	
TESTS ПОКАЗІВКИ		LIMITS НОРМИ
RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ		
Characteristics / Характеристики Shape (Visual) / Форма (Візуальний)	Torpedo-shaped, unbroked / Торпедовидна, без дефектів	Complies / Відповідає
Colour of suppositories (Visual) / Колір супозиторіїв (Візуальний)	Almost white to white / Білий або майже білий	Complies / Відповідає
Surface (Visual) / Поверхня (Візуальний)	Smooth / Гладка	Complies / Відповідає
Pharmaceutical and Technical requirements / Фармацевтичні та технічні вимоги		
Average mass / Середня маса	547-605 mg / 547-605 мг	585 mg (мг)
Uniformity of mass / Однорідність маси	Must comply with requirements Eu. Ph.2.9.5 / Мас відповідати вимогам Євр. Ф. 2.9.5	Complies / Відповідає
Disintegration time / Розпадання	≤ 30 minutes / ≤ 30 хвилин	4 min (хв)
Chemical and Physical requirements / Хімічні та фізичні вимоги		
Ibuprofen Identification / Ідентифікація Ібупрофену		
1. HPLC / ВЕРХ	Positive / Позитивна	Positive / Позитивна
2. UV / УФ (спектрофотометрія)	Positive / Позитивна	Positive / Позитивна
Assay - Ibuprofen HPLC: / Вміст Ібупрофену ВЕРХ	57,0-63,0 mg/suppository / 57,0-63,0 мг в одному супозиторії	60,7 mg/supp (мг/суп)
Related substance HPLC / Супутні домішки ВЕРХ		
Total / Загальна кількість	NMT 0,7 % relative to ibuprofen / не більше 0,7 % відносно вмісту ібупрофену	≤ 0,1 %
Every single unknown impurity / Кількість будь-якої невідомої домішки	NMT 0,2 % relative to ibuprofen / не більше 0,2 % відносно вмісту ібупрофену	≤ 0,1 %
4-isobutylacetophenone / 4-Ізобутилацетофенон	NMT 0,3 % relative to ibuprofen / не більше 0,3 % відносно вмісту ібупрофену	0,0 %
Microbiological Testing Мікробіологічна чистота*		
Total Viable Count / Загальна кількість життєздатних організмів: Aerobic Bacteria / Аеробних бактерій Yeasts and Molds / Дріжджових та плісневих грибів Escherichia coli	≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² КУО/г Absent from 1 g / Мас бути відсутнім в 1 г	≤ 50 CFU/g / ≤ 50 КУО/г ≤ 50 CFU/g / ≤ 50 КУО/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 доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Comments / Коментарі: *This test will not be performed routinely. Testing will be performed on release of every tenth batch or at least annually *Тест проводиться не рутинно. Тестування буде проводитися на кожній десятій серії, але не рідше одного разу на рік.		
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:
Kostas Liaros Head of Quality Management/ Q.P.		29 Oct 2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.11.2021

№ 67029/21/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 60 мг по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6642/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2110026

Кількість ввезеного лікарського засобу 38952

Виробник

Фамар А.В.Е. Завод Авлон, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", ідент. код: 33696041

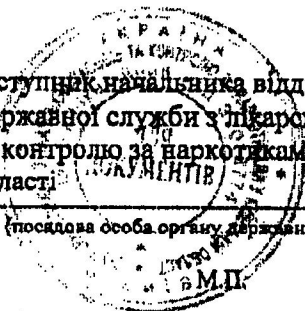
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.11.2021 № 4047/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

