



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

14.09.2022

№ 36736/22/10

НУРОФЕН®ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 200 мг; по 3 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13599/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № MZ744 . Кількість ввезеного лікарського засобу 21600

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 13.09.2022 № 2284/8.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

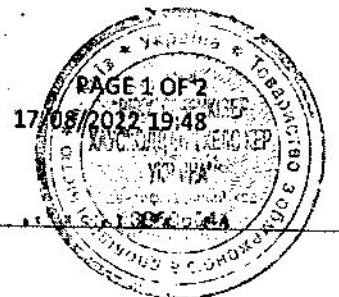


SKU 3177527



COA VERSION		18		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® EXPRESS ULTRACAP		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП		№ 2900341	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/13599/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/13599/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 200 MG / ІБУПРОФЕН 200 МГ			
Dosage form / Лікарська форма		Soft capsules / Капсули м'які			
Package size and type / Розмір та тип пакування		№16 (8x2) in blister / №16 (8x2) у блистері			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		MZ744		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				05 2022	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		300 ea		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
				05 2024	
Responsible for Manufacture of the in bulk: Відповідальний за виробництво in bulk :		Patheon Softgels B.V., De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, The Netherlands			
		Патеон Софтжелс Б.В., Де Постхоонстраат 7, 5048, АС Тілбург, Нідерланди			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		4955F			
Responsible for product packing, quality control and release / Відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії:		Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, United Kingdom			
		Рекітт Бенкізер Хелсхер Інтернешл Лїмітед, Ноттїнгем саїт, Тейн Роуд, Ноттїнгем, NG90 2DB, Велика Британія			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		I2862			
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ	
Appearance/Зовнішній вигляд (visual /візуальний, п.І МКЯ)		Red, oval-shaped transparent soft gelatin capsule with a «NUROFEN» logo printed in white ink /Червона овальна прозора м'яка желатинова капсула з логотипом «NUROFEN», надрукованою білою фарбою.		Complies / Відповідає	
Disintegration / Розпад (Ph.Eur., 2.9.1/ Свр. Фарм 2.9.1.)		Not more than 15 minutes / Не більше 15 хвилин		8 min /хв	
Identity of ibuprofen test A / Ідентифікація ібупрофену випробування А (HPLC/ВЕРХ)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	
Identity of ibuprofen test B / Ідентифікація ібупрофену випробування В (UV/VIS /УФ-ВИД)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	
Identity of ponseau 4R (E124)* / Ідентифікація понсо 4R (E124)* (TLC/ТЛХ)		Positive/Позитивна		Complies / Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: 04 2022	
Uniformity of dosage units** / Однорідність дозованих одиниць** (Ph. Eur. 2.9.40/Свр.Фарм. 2.9.40)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: 04 2022	

Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com



Assay of ibuprofen / Кількісне визначення ібупрофену (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29)	200,0 (190,0 - 210,0) mg/capsule / мг на капсулу	208,5 mg / caps мг / капсулу
Dissolution of ibuprofen* / Розчинення ібупрофену* (Ph.Eur 2.9.3/ Євр. Фарм. 2.9.3)	Not less than 75% (Q) in 30 minutes for each capsule / Не менше 75% (Q) за 30 хвилини для кожної капсули	103%
Degradation Products of Ibuprofen/Продукти розкладу (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, метод компанії, Євр.Фарм. 2.2.29)		
Esters of ibuprofen and macrogol / ефіри ібупрофену і макроголу	Not more than 0.8 mole % relative to ibuprofen / Не більше 0,8 молярного % відносно ібупрофену	0,12 %
Sorbitol ester-1/Сорбітиний ефір 1	Not more than 0.1 mole % / Не більше 0,1 молярного %	<0,1 %
Sorbitol ester-2/Сорбітиний ефір 2	Not more than 0.1 mole % / Не більше 0,1 молярного %	<0,1 %
Total esters of ibuprofen/Загальний зміст ефірів ібупрофену	Not more than 1.0 mole % / Не більше 1,0 молярного %	0,12 %
2-(4-isobutylphenyl) propionic acid (2,4 ІВРА)/ 2-(4-Ізобутирилфеніл)пропіонова кислота (2,4 ІВРА)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen / Не більше 0,1 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0,1 %
p-isobutyacetophenone (PIBAP)/ п-ізобутилцетифенон (PIBAP)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen / Не більше 0,1 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0,1 %
Any individual unspecified impurities (ibuprofen related) / будь-яка окрема невизначена домішка (ібупрофену)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen / Не більше 0,1 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0,1 %
Total degradation products of ibuprofen (excluding esters)/Загальний зміст продуктів розкладу ібупрофену (виключаючи ефіри)	Not more than 0.2 mole % w/w relative to ibuprofen / Не більше 0,2 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0,1 %
Microbiological tests*/Мікробіологічна чистота* (Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 / Євр. Фарм. 2.6.12., 2.6.13)	<p style="text-align: right;">Last tested: Дата останнього тестування:</p> <p>Not more than 10³/g bacteria. Not more than 10²/g yeasts and moulds. Absent of E.coli in 1 g / Не більше ніж 10³/г бактерій. Не більше ніж 10²/г грибів. Відсутність E.coli в 1 г.</p>	<p style="text-align: center;">06 2022</p> <p>Complies / Відповідає</p>
Certification statement: / Заява про сертифікацію: <p>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.</p> <p>(Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
Comments / Коментарі: <p>* not performed routinely, will be carried out on the first 10 batches and then every 10th batch or at least once a year / *регулярно не контролюють; контролюють перші 10-ть серій, а потім кожну 10-ту серію, але не рідше ніж раз на рік</p> <p>** not performed routinely, will be carried out every 10th batch or at least once a year / ** регулярно не контролюють; контролюють кожну 10-ту серію, але не рідше ніж раз на рік</p> <p>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 споживачіх упаковок.</p>		
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:
Natela Stylianou (Qualified Person)	Natela Stylianou <small>Electronically signed by: Natela Stylianou Reason: I approve this document. Date: Aug 18, 2022 13:24 GMT+3</small>	18-Aug-2022

