

SKU 0162721

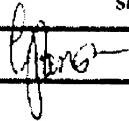


COA VERSION		1		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ		№2	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7914/01/01 from 04.07.2017 till unlimited			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7914/01/01 від 04.07.2017 до необмежений			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 100 mg/5 ml / Ібупрофен 100 мг/5 мл			
Dosage form / Лікарська форма		Strawberry Oral suspension, 100 mg/5 ml/Суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл			
Package size and type / Розмір та тип пакування		100 ml in a bottle, 1 bottle with a syringe as a dosing device in carton box / по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		023165		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		4053		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:		Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, East Yorkshire, Hull, HU8 7DS, United Kingdom Рекітт Бенкізер Хелсхер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, Східний Йоркшир, HU8 7DS, Велика Британія			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		MIA 63			
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної		UK MIA 63 Issr GMP 63/17092-0037			
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	
Description / Опис: (Visual/Візуально)		White or an off-white, strawberry flavoured suspension / Біла або майже біла суспензія з полуничним запахом.		Complies / Відповідає	
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):		Positive/Позитивно		Positive/Позитивно	
Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену броміда		Positive/Позитивно		Positive/Позитивно	
*Identification Ibuprofen by IR/ *Ідентифікація Ібупрофен (ІЧ Фур'є спектрометрія)		Positive/Позитивно		Positive/Позитивно Last tested: Дата останнього тестування: 08.2020	
pH (at 20°C) / рН (при 20°C)		4.0 - 4.5		4.4 4.4	
Density (at 20 °C) / Густина (при 20 °C)		1.14 - 1.18 g/ml / 1.14 - 1.18 г/мл		1.15 g/ml (г/мл) 1,15	
Ibuprofen content/ Кількість визначення Ібупрофену		1.9 - 2.1 % w/v / 1.9 - 2.1 % м/об		2.0 % w/v 2.0 % м/об	
Domiphen Bromide content / Кількість визначення Доміфену броміда		0.0095 - 0.0105 % w/v 0.0095 - 0.0105 % м/об		0.0100 % w/v 0,0100 % м/об	

Вх доц. № 003 від 01.02.21

SKU 0162721



**Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Eur. Ф. 2.6.12, 2.6.13)		Last tested: Дата останнього тестування:
		09/2020
a) total aerobic microbial count (TAMC): загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	not more than 10 ⁶ CFU/ml / не більше 10 ⁶ КУО/мл	Complies / Відповідає
b) total fungal yeast and mould count (TYMC): загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC)	not more than 10 ⁶ CFU/ml / не більше 10 ⁶ КУО/мл	Complies / Відповідає
c) Escherichia coli	Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл	Complies / Відповідає
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>Цим я завідаю, 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 аналіз було перетягнуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
Comments / Коментарі:		
<p>* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 12 consumer packs. - Розмір серії означає як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 12 споживчих упаковок.</p> <p>** The initial three production batches will be tested and thereafter every tenth batch or at least annually. Тест проводився на перших трьох серіях, потім проводиться на кожній десятій, але не рідше одного разу на рік.</p>		
Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання:
LAURA JOHNSON, QP		04/09/2020



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

18.01.2021

№ 329/21/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1
флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 023165

Кількість ввезеного лікарського засобу 48636

Виробник

Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія

(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 11.01.2021 № 0022/2.

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 органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

SKU 0162721



COA VERSION		1		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN		CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ № 3	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ			
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7914/01/01 from 04.07.2017 till unlimited			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7914/01/01 від 04.07.2017 до необмежений			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 100 mg/5 ml Ібупрофен 100 мг/5 мл			
Dosage form / Лікарська форма		Strawberry Oral suspension, 100 mg/5 ml. Суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл			
Package size and type / Розмір та тип пакування		100 ml in a bottle, 1 bottle with a syringe as a dosing device in carton box / по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		023661	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		08/2020
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		4765	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		08/2023
Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release / Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:		Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, East Yorkshire, Hull, HU8 7DS, United Kingdom Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, Східний Йоркшир, HU8 7DS, Велика Британія			
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:		MIA 63			
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної		UK MIA 63 Insp GMP 63/17092-0037			
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 05912119	
Description / Опис: (Visual/Візуально)		White or an off-white, strawberry flavoured suspension. Біла або майже біла суспензія з полуничним смаком.		Complies Відповідає	
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):		Positive/Позитивно		Positive/Позитивно	
Identification Domiphen Bromide Ідентифікація Доміфену броміда		Positive/Позитивно		Positive/Позитивно	
*Identification Ibuprofen by IR/ *Ідентифікація Ібупрофен (ІЧ Фур'є спектрометрія)		Positive/Позитивно		Positive/Позитивно Last tested Дата останнього тестування: 08 2020	
pH (at 20°C) / pH (при 20°C)		4.0 - 4.5		4.5 4.5	
Density (at 20 °C) / Густина (при 20 °C)		1.14 - 1.18 g/ml 1.14 - 1.18 г/мл		1.15 1.15 g/ml (г/мл)	
Ibuprofen content/ Кількісне визначення Ібупрофену		1.9 - 2.1 % w/v 1.9 - 2.1 % w/v		2.0 2.0 % w/v % w/v	
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену броміда		0.0095 - 0.0105 % w/v 0.0095 - 0.0105 % w/v		0.0099 0.0099 % w/v % w/v	

Ukraine 22/4 by Nurofen

SKU 0162721



<p>**Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph Eur Ф 2.6.12.2.6.13)</p> <p>a) total aerobic microbial count (TAMC)/загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</p> <p>b) total fungal yeast and mould count (TYMC) загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)</p> <p>c) Escherichia coli</p>	<p>not more than 10³ CFU/ml / не більше 10³ КУО/мл</p> <p>not more than 10³ CFU/ml / не більше 10³ КУО/мл</p> <p>Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл</p>	<p>Last tested Дата останнього тестування:</p> <p>09.2020</p> <p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies / Відповідає</p>
<p>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</p> <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>Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включючи пакування та 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
<p>Comments / Коментарі:</p> <p>* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 12 consumer packs. Розмір серії вказано як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 12 споживачих упаковок.</p> <p>** The initial three production batches will be tested and thereafter every tenth batch or at least annually. Тест проведено на перших трьох серіях, потім проводиться на кожній десятій, але не рідше одного разу на рік.</p>		
<p>Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видає дозвіл на випуск</p> <p>S. Hines QP</p>	<p>Signature / Підпис</p> <p><i>S. Hines</i></p>	<p>Date of signature / Дата підписання:</p> <p>01.09.2020</p>

07/sep/20



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

18.01.2021

№ 328/21/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1
флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 023661

Кількість ввезеного лікарського засобу 57180

Виробник

Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

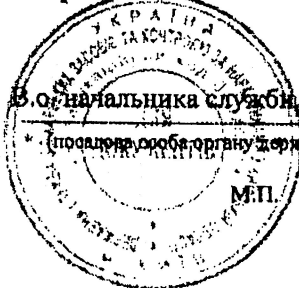
Ввезено в Україну

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 11.01.2021 № 0022/1.

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 органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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 введеного в Україну лікарського засобу

02.04.2021

№ 14084/21/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1
флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 031561

Кількість введеного лікарського засобу 48948

Виробник

Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

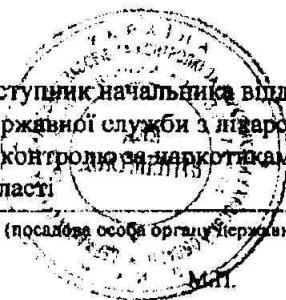
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.03.2021 № 0846/1.

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)



SKU 0162721

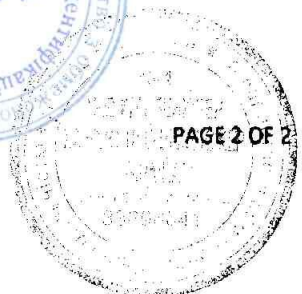


COA VERSION		6		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ		№ 4	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7914/01/01 from 04.07.2017 till unlimited			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7914/01/01 від 04.07.2017 до необмеженим			
Strength / Потенс: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 100 mg/5 ml / Ібупрофен 100 мг/5 мл			
Dosage form / Лікарська форма		Strawberry Oral suspension, 100 mg/5 ml/Суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл			
Package size and type / Розмір та тип пакування		100 ml in a bottle, 1 bottle with a syringe as a dosing device in carton box / по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		031561		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		4079		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:		Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Danson Lane, East Yorkshire, Hull, HU8 7DS, United Kingdom Рекітт Бенкізер Хелскаер (ЮКей) Лімітед Денсон Лейн, Халл Східний Йоркшир, HU8 7DS, Велика Британія			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		MIA 63			
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної		UK MIA 63 Insp GMP 63/17092-0037			
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	
Description / Опис: (Visual/Візуально)		White or an off-white, strawberry flavoured suspension / Біла або майже біла суспензія з полуничним запахом		Complies / Відповідає	
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):		Positive Позитивно		Positive/Позитивно	
Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену броміда		Positive/Позитивно		Positive/Позитивно	
*Identification Ibuprofen by IR/ *Ідентифікація Ібупрофен (ІЧ Фур'є спектроскопія)		Positive/Позитивно		Positive/Позитивно	
				Last tested: Дата останнього тестування 11/2020	
pH (at 20°C) / pH (при 20°C)		4.0 – 4.5		4.4	
Density (at 20 °C) / Густина (при 20 °C)		1.14 – 1.18 g/ml / 1.14 – 1.18 г/мл		1.15 g/ml (г/мл)	
Ibuprofen content/ Кількісне визначення Ібупрофену		1.9 – 2.1 % w/v / 1.9 – 2.1 % м/об		2.00 % w/v % м/об	
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену броміда		0.0095 – 0.0105 % w/v 0.0095 – 0.0105 % м/об		0.0099 % w/v % м/об	

SKU 0162721



<p>**Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота: (Eur Ph: Eur Ф 2 6 12, 2 6 13)</p> <p>a) total aerobic microbial count (TAMC)/загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</p> <p>b) total fungal yeast and mould count (TYMC) загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)</p> <p>c) <i>Escherichia coli</i></p>	<p>not more than 10³ CFU/ml / не більше 10³ КУО/мл</p> <p>not more than 10³ CFU/ml / не більше 10³ КУО/мл</p> <p>Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл</p>	<p>Last tested: Дата останнього тестування</p> <p>11/2020</p> <p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies / Відповідає</p>
<p>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</p> <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>Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування, маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці 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>		
<p>Comments / Коментарі:</p> <p>* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 12 consumer packs. Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 12 споживачих упаковок.</p> <p>** The initial three production batches will be tested and thereafter every tenth batch or at least annually. Тест проведено на перших трьох серіях, потім проводиться на кожній десятій, але не рідше одного разу на рік.</p>		
<p>Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск</p> <p>MAURA JOHNSON VP</p>	<p>Signature / Підпис</p>	<p>Date of signature / Дата підписання:</p> <p>07 DEC 2020</p>





42

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

27.07.2021

№ 40957/21/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1
 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № АСУ049

Кількість ввезеного лікарського засобу 57528

Виробник

Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекітт Бенкізер
 Хаусхолд Енд Хеле 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)

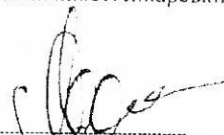
Протокол візуального контролю від 21.07.2021 № 2475/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)




 (підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Handwritten initials: *rd*

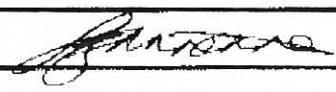
COA VERSION		15		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ		№ 2	
Country of manufacturing / Країна-виробник:		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7914/01/01 from 04.07.2017 till unlimited			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7914/01/01 від 04.07.2017 до необмежений			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 100 mg/5 ml / Ібупрофен 100 мг/5 мл			
Dosage form / Лікарська форма:		Strawberry Oral suspension, 100 mg/5 ml / Суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл			
Package size and type / Розмір та тип пакування:		100 ml in a bottle, 1 bottle with a syringe as a dosing device in carton box / по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		ACU049		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				06/2021	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		4794		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
				06/2024	
Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release / Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:		Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom			
		Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		MIA 63			
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної		UK MIA 63 Insp GMP 63/17092-0037			
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10002767	
Description / Опис: (Visual/Візуально)		White or an off-white, strawberry flavoured suspension Біла або майже біла суспензія з полуничним запахом.		Complies / Відповідає	
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):		Positive/Позитивно		Positive Позитивно	
Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену броміда		Positive/Позитивно		Positive Позитивно	
*Identification Ibuprofen by IR/ *Ідентифікація Ібупрофен (ІЧ Фур'є спектрометрія)		Positive/Позитивно		Positive Позитивно	
				Last tested: Дата останнього тестування: 04/2021	
pH (at 20°C) / pH (при 20°C)		4.0 - 4.5		4.4	
Density (at 20 °C) / Густина (при 20 °C)		1.14 - 1.18 g/ml / 1.14 - 1.18 г/мл		1.16 g/ml (г/мл)	
Ibuprofen content/ Кількісне визначення Ібупрофену		1.9 - 2.1 % w/v / 1.9 - 2.1 % м/об		2.0 % w/v % м/об	
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену броміда		0.0095 - 0.0105 % w/v 0.0095 - 0.0105 % м/об		0.0099 % w/v % м/об	

Reckitt Benckiser
Web www.reckittbenckiser.com



PAGE 1 OF 2
02/07/2021 09:59

Вх ам № 1445 от 06.08.21 *[Signature]*

<p>**Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph. Eur. Ф. 2.6.12, 2.6.13)</p> <p>a) total aerobic microbial count (TAMC) / загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)</p> <p>b) total fungal yeast and mould count (TYMC) / загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC)</p> <p>c) Esherichia coli</p>	<p>not more than 10² CFU/ml / не більше 10² КУО/мл</p> <p>not more than 10² CFU/ml / не більше 10² КУО/мл</p> <p>Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл</p>	<p>Last tested: Дата останнього тестування:</p> <p>04.2021</p> <p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies / Відповідає</p>
<p>Certification statement: / Заяви про сертифікацію:</p> <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>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 специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва / пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP</p>		
<p>Comments / Коментарі:</p> <p>* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 12 consumer packs. / Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 12 споживчих упаковок</p> <p>** The initial three production batches will be tested and thereafter every tenth batch or at least annually. Тест проведено на перших трьох серіях, потім проводиться на кожній десятій, але не рідше одного разу на рік</p>		
<p>Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії</p>	<p>Signature / Підпис</p>	<p>Date of signature / Дата підписання:</p>
<p>SUZANNE MORSE, QP</p>		<p>02 July 2021</p>



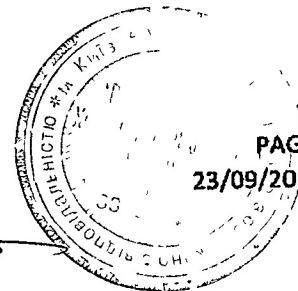
SKU 0162721



COA VERSION		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ			
NAME OF PRODUCT:		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ			
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		№ 7			
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7914/01/01 from 04.07.2017 till unlimited			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7914/01/01 від 04.07.2017 до необмежений			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 100 mg/5 ml / Ібупрофен 100 мг/5 мл			
Dosage form / Лікарська форма		Strawberry Oral suspension, 100 mg/5 ml/Суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл			
Package size and type / Розмір та тип пакування		100 ml in a bottle, 1 bottle with a syringe as a dosing device in carton box / по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		09/2021	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		09/2024	
Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release / Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:		Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom Рекітт Бенкісер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		MIA 63			
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної		UK MIA 63 Insp GMP 63/17092-0037			
TESTS ПОКАЗНИКИ	LIMITS НОРМИ	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ			
Description / Опис: (Visual/Візуально)	White or an off-white, strawberry flavoured suspension / Біла або майже біла суспензія з полуничним	10005842 Complies/ Відповідає	10005843 Complies/ Відповідає	10005844 Complies/ Відповідає	10005845 Complies/ Відповідає
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):	Positive/Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену бромід	Positive/Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
*Identification Ibuprofen by IR/ *Ідентифікація Ібупрофен (ІЧ Фур'є спектрометрія)	Positive/Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
		Last tested: Дата останнього тестування: 09.2021			
pH (at 20°C) / pH (при 20°C)	4.0 – 4.5	4.4	4.4	4.4	4.4
Density (at 20 °C) / Густина (при 20 °C)	1.14 1.18 g/ml / 1.14 – 1.18 г/мл	1.16 g/ml (г/мл)	1.16 g/ml (г/мл)	1.16 g/ml (г/мл)	1.16 g/ml (г/мл)
Ibuprofen content/ Кількісне визначення Ібупрофену	1.9 – 2.1 % w/v / 1.9 – 2.1 % м/об	2.0 % w/v % м/об	2.0 % w/v % м/об	2.0 % w/v % м/об	2.0 % w/v % м/об
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену бромід	0.0095 – 0.0105 % w/v 0.0095 – 0.0105 % м/об	0.0100 % w/v % м/об	0.0100 % w/v % м/об	0.0099 % w/v % м/об	0.0099 % w/v % м/об



Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com



PAGE 1 OF 2
23/09/2021 10:34

Handwritten signatures and notes at the bottom of the page.

SKU 0162721



**Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Eur. Ф. 2.6.12, 2.6.13)		Last tested: Дата останнього тестування: 09.2021			
a) total aerobic microbial count (TAMC)/загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	not more than 10 ⁸ CFU/ml / не більше 10 ⁸ КУО/мл	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
b) total fungal yeast and mould count (TYMC) /загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC)	not more than 10 ⁶ CFU/ml / не більше 10 ⁶ КУО/мл	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
c) Escherichia coli	Absent in 1 ml / Відсутність 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. Ця заява засвідчує, 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.					
Comments / Коментарі: * The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 12 consumer packs / Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 12 споживачих упаковок. ** The initial three production batches will be tested and thereafter every tenth batch or at least annually. Тест проведено на перших трьох серіях, потім проводиться на кожній десятій, але не рідше одного разу на рік.					
Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії		Signature / Підпис		Date of signature / Дата підписання:	
SUZANNE MOORE, QP				23 Sept 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

20.10.2021

№ 58666/21/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1
флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ACZ759

Кількість ввезеного лікарського засобу 110592

Виробник

Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія
(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 07.10.2021 № 3540/1.

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

Наталія ЗУБАРЄВА

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

(ініціали та прізвище)



COA VERSION	18	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ			
NAME OF PRODUCT:	NUROFEN® FOR CHILDREN			CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ			№ 1	
Country of manufacturing / Країна-виробник	United Kingdom Велика Британія				
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:	UA/7914/01/01				
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/7914/01/01				
Strength / Potency / Сила дії / Активність:	Ibuprofen 100 mg/5 ml / Ібупрофен 100 мг/5 мл				
Dosage form / Лікарська форма	Strawberry Oral suspension, 100 mg/5 ml/Суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл				
Package size and type / Розмір та тип пакування	100 ml in a bottle, 1 bottle with a syringe as a dosing device in carton box / по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці				
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:	ADK032	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		01/2022	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:	18387	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		01/2025	
Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release / Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКЕР) Лімітед, Дансом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія				
Manufacturing License/ Ліцензія	MIA 63				
TESTS ПОКАЗНИКИ	LIMITS НОРМИ	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10011116	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10011115	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10011113	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10011100
Description / Опис: (Visual/Візуально)	White or an off-white, strawberry flavoured suspension / Біла або майже біла суспензія з полуничним запахом.	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):	Positive/Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
Identification Domiphen Bromide / Ідентифікація Доміфену бромід	Positive/Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
Identification Ibuprofen by IR / Ідентифікація Ібупрофен (ІЧ Фур'є спектрометрія)	Positive/Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
		Last tested: Дата останнього тестування:			
		04.2021			
pH (at 26°C) / pH (при 26°C)	4.0 – 4.5	4.3	4.3	4.3	4.3



Ok all n° 1352 big

04.05.2022

SKU 0162721

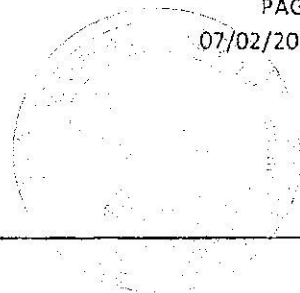
Density (at 20 °C) / Густина (при 20 °C)	1.14 – 1.18 g/ml / 1.14 – 1.18 г/мл	1.15 g/ml / 1.15 (г/мл)	1.16 g/ml / 1.16 (г/мл)	1.16 g/ml / 1.16 (г/мл)	1.16 g/ml / 1.16 (г/мл)
Ibuprofen content / Кількісне визначення Ібупрофену	1.9 – 2.1 % w/v / 1.9 – 2.1 % м/об	2.0 % w/v / 2,0 % м/об	2.0 % w/v / 2,0 % м/об	2.0 % w/v / 2,0 % м/об	2.0 % w/v / 2,0 % м/об
Doliphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену бромід	0.0095 – 0.0105 % w/v / 0.0095 – 0.0105 % м/об	0.0097 % w/v / 0,0097 % м/об	0.0098 % w/v / 0,0098 % м/об	0.0099 % w/v / 0,0099 % м/об	0.0098 % w/v / 0,0098 % м/об



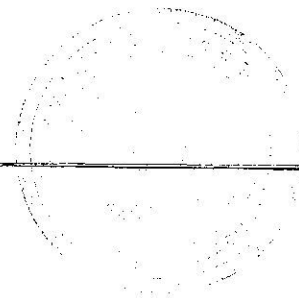
Reckitt Benckiser
 Web: www.reckittbenckiser.com

PAGE 2 OF 3

07/02/2022 11:08



Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Eur. Ф. 2.6.12, 2.6.13)		Last tested: Дата останнього тестування: 01.2022	
a) total aerobic microbial count (ТАМС)/загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	not more than 10 ³ CFU/ml / не більше 10 ³ КУО/мл	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
b) total fungal yeast and mould count (ТУМС)/загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	not more than 10 ³ CFU/ml / не більше 10 ³ КУО/мл	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
c) Esherechia coli	Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл	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 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.			
Comments / Коментарі: • The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 12 consumer packs. / Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 12 споживчих упаковок. • The initial three production batches will be tested and thereafter every tenth batch or at least annually. Тест проводиться на перших трьох серіях, потім проводиться на кожній десятій, 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:	
[Signature]	[Signature]	07/02/2022	



26

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СТ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результ
UA/7914/01/01	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед (Велика Британія)	ADK032		Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", 33696041	12.03.2022	11318/22/10П	Позитивний
UA/7914/01/01	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед (Велика Британія)	ADK032		Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", 33696041	25.02.2022	9482/22/10П	Позитивний
UA/7914/01/01	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед (Велика Британія)	ADK032		Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", 33696041	24.02.2022	8586/22/10	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 3



SKU 0162721




Last tested:
Дата останнього
тестування:

01/2022

<p>**Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Eur. Ф. 2.6.12, 2.6.13)</p> <p>a) total aerobic microbial count (TAMC)/загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)</p> <p>b) total fungal yeast and mould count (TYMC) /загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC)</p> <p>c) Escherichia coli</p>	<p>not more than 10² CFU/ml / не більше 10² КУО/мл</p> <p>not more than 10¹ CFU/ml / не більше 10¹ КУО/мл</p> <p>Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл</p>	<p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies / Відповідає</p>	<p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies / Відповідає</p>
--	--	--	--

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments / Коментарі:
* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 12 consumer packs. / Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 12 споживчих упаковок.
** The initial three production batches will be tested and thereafter every tenth batch or at least annually.
Тест проведено на перших трьох серіях, потім проводиться на кожній десятій, але не рідше одного разу на рік.

<p>Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії</p> <p>David Haven, GP</p>	<p>Signature / Підпис</p> 	<p>Date of signature / Дата підписання:</p> <p>29/03/2022</p>
--	---	---



SKU 0162721



COA VERSION		18	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ		№ 2	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7914/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7914/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 100 mg/5 ml / Ібупрофен 100 мг/5 мл			
Dosage form / Лікарська форма		Strawberry Oral suspension, 100 mg/5 ml / Суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл			
Package size and type / Розмір та тип пакування		100 ml in a bottle, 1 bottle with a syringe as a dosing device in carton box / по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		ADL696	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	03/2022	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		8784	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	03/2025	
Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release / Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:		Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Danson Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		MIA 63			
Pекітт Бенкїзер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, НУ8 7ДС, Велика Брітанія					
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10012323	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10012322
Description / Опис: (Visual/Візуально)		White or an off-white, strawberry flavoured suspension / Біла або майже біла суспензія з полуничним запахом.		Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену бромід		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
*Identification Ibuprofen by IR *Ідентифікація Ібупрофен (ІЧ Фур'є спектрометрія)		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
				Last tested: Дата останнього тестування: 04/2021	
pH (at 20°C) / pH (при 20°C)		4.0 4.5		4.5	4.5
Density (at 20 °C) / Густина (при 20 °C)		1.14 – 1.18 g/ml / 1.14 – 1.18 г/мл		1.15 g/ml (г/мл)	1.15 g/ml (г/мл)
Ibuprofen content/ Кількісне визначення Ібупрофену		1.9 – 2.1 % w/v / 1.9 – 2.1 % м/об		2.0 % w/v % м/об	2.0 % w/v % м/об
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену бромід		0.0095 – 0.0105 % w/v 0.0095 – 0.0105 % м/об		0.0099 % w/v % м/об	0.0099 % w/v % м/об

Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com



PAGE 1 OF 2
03/2022 11:38

- Ліцензії з виробництва
- Ліцензії з імпорту
- Ліцензії з торгівлі
- Інформація щодо виданих висновків про якість ввезених лікарських засобів та висновків про відповідність МІБП
- Документи в системі обліку публічної інформації Держлікслужби

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ВИДАНИХ ТЕРИТОРІАЛЬНИМИ ОРГАНАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИСНОВКІВ ПРО ЯКІСТЬ ВВЕЗЕНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВИСНОВКІВ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ ВИМОГАМ ДЕРЖАВНИХ І МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ

СТАНОМ НА: 22.08.2022 9:05:00
ІНФОРМАЦІЯ ОНОВЛЮЄТЬСЯ ЩОДОБОВО. ВИДІБРАЖАЮТЬСЯ ВИСНОВКИ, ВИДАНІ З 2018 РОКУ

▶ Державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та МІБП здійснюється відповідно до [наступних нормативно-правових актів](#)

ШАНОВНІ ВІДВІДУВАЧІ САЙТУ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ!
Для вашої зручності в розділі «Інформація щодо висновків» ви маєте можливість пошуку за:

- назвою лікарського засобу (обов'язково);
- номером висновку;
- номером серії;
- номером реєстраційного посвідчення;
- ДС, що видала висновок

🔍 Назва ЛЗ (введіть від 3х символів для пошуку)*

Назва ЛЗ (введіть від 3х символів для пошуку)*: нуроф X

№ серії: ADL696 X

очистити фільтр

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/79 14/01 /01	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед (Велика Британія)	ADL696	Товариство з обмеженою відповідальністю "Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", 33696041	ДС у Київській області	18.04.2022	15697/22/10	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1





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

пров. Світlichної 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**

12.09.2023

№ 44415/23/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону
в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № АЕТ495

Кількість ввезеного лікарського засобу 58752

Виробник

Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

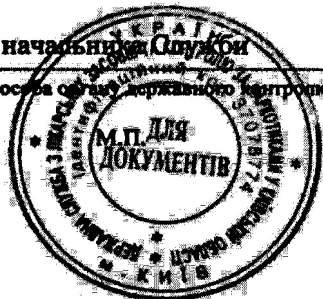
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Реккітт Бенкізер
Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", ідент. код: 33696041**

(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 12.09.2023 № 2824/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)

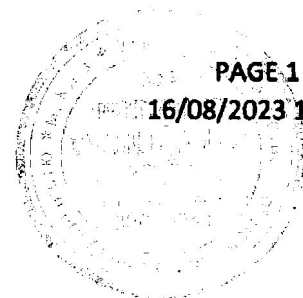



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



COA VERSION		18		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ		
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ		№ 3		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія				
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7914/01/01				
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7914/01/01				
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 100 mg/5 ml / Ібупрофен 100 мг/5 мл				
Dosage form / Лікарська форма		Strawberry Oral suspension, 100 mg/5 ml/Суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл				
Package size and type / Розмір та тип пакування		100 ml in a bottle, 1 bottle with a syringe as a dosing device in carton box / по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці				
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AET495		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		08/2023
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		13968		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		08/2026
Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release / Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:		Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія				
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		MIA 63				
TESTS ПОКАЗІШКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10045921	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10045920	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10045919
Description / Опис: (Visual/Візуально)		White or an off-white, strawberry flavoured suspension /		Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену бромід		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
*Identification Ibuprofen by IR *Ідентифікація Ібупрофен (ІЧ Фур'є спектроскопія)		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
				Last tested: Дата останнього тестування: 08.2023		
pH (at 20°C) / pH (при 20°C)		4.0 – 4.5		4.4	4.4	4.4
Density (at 20 °C) / Густина (при 20 °C)		1.14 – 1.18 g/ml / 1.14 – 1.18 г/мл		1.16 g/ml (г/мл)	1.16 g/ml (г/мл)	1.16 g/ml (г/мл)
Ibuprofen content/ Кількісне визначення Ібупрофену		1.9 – 2.1 % w/v / 1.9 – 2.1 % м/об		2.1 % w/v 2.1 % м/об	2.0 % w/v 2.0 % м/об	2.0 % w/v 2.0 % м/об
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену бромід		0.0095 – 0.0105 % w/v 0.0095 – 0.0105 % м/об		0.0100% w/v 0.0100% м/об	0.0101% w/v 0.0101% м/об	0.0101% w/v 0.0101% м/об



<p>**Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Eвр. Ф. 2.6.12, 2.6.13)</p> <p>a) total aerobic microbial count (ТАМС)/загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</p> <p>b) total fungal yeast and mould count (ТУМС) /загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)</p> <p>c) Esherichia coli</p>	<p>not more than 10⁶ CFU/ml / не більше 10⁶ КУО/мл</p> <p>not more than 10⁴ CFU/ml / не більше 10⁴ КУО/мл</p> <p>Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл.</p>	<p>Last tested: Дата останнього тестування:</p> <p>08.2023</p>		
		Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
		Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
		Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає

Certification statement: / Заява про сертифікацію:

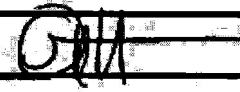
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments / Коментарі:

* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 12 consumer packs. / Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 12 споживчих упаковок.

** The initial three production batches will be tested and thereafter every tenth batch or at least annually.
Тест проведено на перших трьох серіях, потім проводиться на кожній десятій, але не рідше одного разу на рік.

<p>Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії</p>	<p>Signature / Підпис</p>	<p>Date of signature / Дата підписання:</p>
<p>David Harvey, GP</p>		<p>16/08/2023</p>

