

SKU 3081345



COA VERSION		12	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN®		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН®		№ 239790
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/6313/02/02 from 12.06.2017 till unlimited registration		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/6313/02/02 від 12.06.2017 дійсно до необмежений		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 200 mg / ІБУПРОФЕНІІ 200 мг		
Dosage form / Лікарська форма		Coated tablets / Таблетки, вкриті оболонкою		
Package size and type / Розмір та тип пакування		№ 8 (8 x 1) per blister / № 8 (8 x 1) у блистері		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		KD337	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	08 2020
***BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		515 CA	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 International Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, United Kingdom Рекітт Бенкізер Хелсхер Інтернешнл Лімітед, Ноттінгем сайт, Теїн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія		
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		12862		
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної діяльності:		UK MIA 12862 Insp GMP/IMP 12862/119098-0020		
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)		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає
*Titanium dioxide / *Діоксид титану		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 09 2020
*Iron oxide / *Оксид заліза		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 09 2020
*Average mass (Eur. Ph. 2.9.5) / *Середня маса (Евр. Ф. 2.9.5)		408 mg - 450 mg / 408 мг - 450 мг		438 mg/mg
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: Tested on batch
*Microbiological Examination / *Мікробіологічна чистота Total viable count. Загальна кількість життєздатних організмів: Aerobic Bacteria / Аеробних бактерій (ТАМС) Yeasts and Molds / Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli		≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² КУО/г Absent/g / Відсутність в 1 г.		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 03 2020

Handwritten signature and date: 10.09.2020

SKU 3081345

**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 аналіз 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 серцевих таблетках 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

Factory Suppliers Compliance Manager and Quality

DocuSigned by:

Mandy Turgoose

Qualified Person

Signer Name: Mandy Turgoose

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 10-09-2020 | 12:40 BST

5A1A364A1DF647A484BBBA97EC0192EC

10-09-2020 | 12:40 BST



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

08.12.2020

№ 65115/20/10

НУРОФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 8 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 № KD337

Кількість ввезеного лікарського засобу 74016

Виробник

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

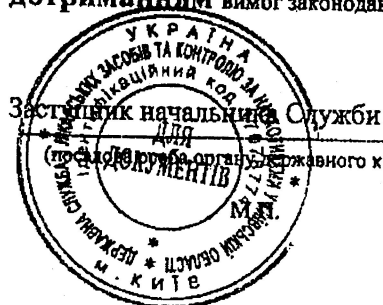
Ввезено в Україну

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 30.11.2020 № 4158/3.

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



Заступник начальника Служби
(посада в державному органі державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

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:
Natela Stylianou Qualified Person	Natela Stylianou <small>Electronically signed by: Natela Stylianou Reason: I approve this document Date: Jul 5, 2022 09:20 GMT+1</small>	06-Jul-2022

COA VERSION		18		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN®		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН®		№ 11713177	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/6313/02/02			
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО 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		№ 8 (8 x 1) per blister / № 8 (8 x 1) у блістері			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		MW690		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
***BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		275 ca		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 International Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, United Kingdom Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешл 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)		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає	
*Titanium dioxide / *Діоксид титану		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 04 2022	
*Iron oxide / *Оксид заліза		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 04 2022	
*Average mass (Eur. Ph. 2.9.5.) / *Середня маса (Евр. Ф. 2.9.5.)		408 mg - 450 mg / 408 мг - 450 мг		429 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		Complies / Відповідає	
*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		$\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г Absent/g / Відсутність в 1 г.		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 06 2022	



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

19.08.2022

№ 32591/22/10

НУРОФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 8 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 № MW690

Кількість ввезеного лікарського засобу 39600

Виробник

Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл 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 18.08.2022 № 2029/4.

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)