



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2020

№ 61974/20/10

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 № КМ748

Кількість ввезеного лікарського засобу 219600

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)

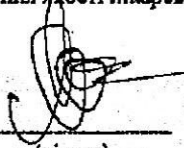
Протокол візуального контролю від 13.11.2020 № 3949/1.

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

Заступник начальника Служби

(посада, повноваження державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



SKU 3081191



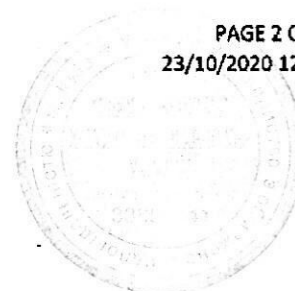
COA VERSION		12		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN®		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 242013	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН®			
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/6313/02/02 from 12.06.2017 till unlimited registration			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/6313/02/02 від 12.06.2017 дійсно до необмежений			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 200 mg / 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:		KM748		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: Sep-20	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		1525 CA		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: Sep-23	
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 Інтернешнл Лімітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія			
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:		12862			
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної дільниці:		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 однієї сторони таблетки.		Complies / Відповідає	
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (IR) / Ібупрофену (ІЧ-спектроскопія) *Titanium dioxide / *Діоксид титану *Iron oxide / *Оксид заліза		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затверженому методу. Must comply with the approved test / Повинно відповідати затверженому методу. Must comply with the approved test / Повинно відповідати затверженому методу.		Complies / Відповідає Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: Tested on batch Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: Tested on batch	
*Average mass (Eur. Ph. 2.9.5.) / *Середня маса (Евр. Ф. 2.9.5.)		408 mg - 450 mg / 408 мг - 450 мг		434 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.		99%	
*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 in 1 g / Відсутність в 1 г.		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: Feb-20	

Вх: Аж. № 2542 від 09.12.2020

SKU 3081191



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 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
<p>Comments / Коментарі:</p> <p>* 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.</p> <p>* 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.</p> <p>** 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.</p> <p>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.</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:
<p>Joanna Hodges</p> <p>Qualified Person</p>	<p>DocuSigned by: Joanna Hodges</p> <p>Signer Name: Joanna Hodges Signing Reason: I approve this document Signing Time: 26-Oct-2020 11:58 GMT 6A805AFE71E44098F3ACA481BEFC83B</p>	<p>26-Oct-2020 11:56 GMT</p>





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

07.06.2021

№ 29066/21/10

НУРОФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, акриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № LD516

Кількість ввезеного лікарського засобу 88704

Виробник

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

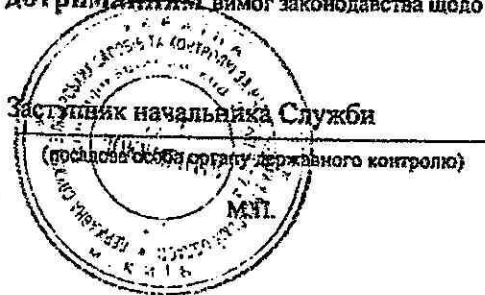
Ввезено в Україну

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 07.06.2021 № 1759/1.

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



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)





COA VERSION		15		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN®		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН®		№ N/A	
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 / 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:		LD516		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		616 CAR		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, NG190 2DB, United Kingdom Рекітт Бенксізер Хелсхер Інтерншнл Лімітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG190 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) / Зовнішній вигляд			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 ідентифікаційним 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: 02 2021
*Iron oxide / *Оксид заліза			Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 02 2021
*Average mass (Eur. Ph. 2.9.5.) / *Середня маса (Євр. Ф. 2.9.5.)			408 mg - 450 mg / 408 мг - 450 мг		437 mg /мг
Disintegration / Розпадання			Must comply with requirements of Eur. Ph. 2.9.1. / Повинно відповідати вимогам Євр. 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 зазначеної кількості розітлі Склад.		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: Виробувано на цій партії
*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 in 1 g / Відсутність в 1 г.		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 02 2021





<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 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 домі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
<p>Comments / Коментарі:</p> <p>* 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 / Test Однорідності маси (PhEur 2.9.5.) виконано на серцевині таблетки у відповідності до специфікації № 55437</p> <p>* One batch manufactured per year will be tested for compliance with these tests. / Test проводиться вибірково на одній із серій, але не рідше одного разу на рік</p> <p>** 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. / Test проведено на перших 10 серіях для підтвердження відповідності. Потім проводиться на одній із 10 вироблених серій</p> <p>*The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 144 consumer packs</p> <p>Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживчих упаковок</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>Natela Stylianou QP/Compliance and Validation manager</p>	<p>DocuSigned by natela Stylianou</p> <p>Signer Name: natela Stylianou Signing Reason: I approve this document Signing Time: 13-May-2021 17:02 BST</p> <p>B2FAC1E8B4B0498DAAB7BBD252D1034B</p>	<p>13-May-2021 17:02 BST</p>



SKU 3081191



COA VERSION		17		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN®		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН®		№ 257819	
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 блістері			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		LT626		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		832 CAR		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПІДДАТНОСТІ:	
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 Інтернешнл Лімітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія			
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:		12862			
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної дільниці:		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 однієї сторони таблетки.		Complies / Відповідає	
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (IR) / Ібупрофену (ІЧ-спектроскопія) *Titanium dioxide / *Діоксид титану *Iron oxide / *Оксид заліза		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу. 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: 02 2021 Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 02 2021	
*Average mass (Eur. Ph. 2.9.5.) / *Середня маса (Евр. Ф. 2.9.5.)		408 mg - 450 mg / 408 мг – 450 мг		435 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: 12 2020	
*Microbiological Examination / *Мікробіологічна чисельність 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 ³ CFU/g / ≤10 ³ КУО/г Absent in 1 g / Відсутність в 1 г.		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 05 2021	

Reckitt Benckiser

Web: www.reckittbenckiser.com

PAGE 1 OF 2

09/09/2021 12:31

Зробено 19.07.2021 Віл В.О. Кокевіч

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 дощі. 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:
Martha Mukange. QP / QA Technical Support Manager.	 <small>Electronically signed by: Martha Mukange Position: QP/QA Date: Sep 9, 2021 GMT+3</small>	09-Sep-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

27.09.2021

№ 53400/21/10

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 № **LT626**

Кількість ввезеного лікарського засобу 119808

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

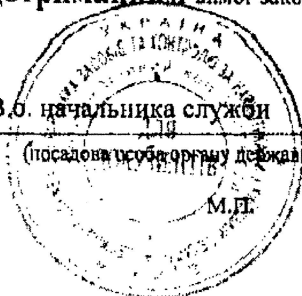
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.09.2021 № 3247/1.

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)

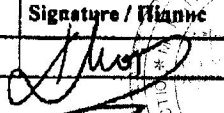


(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(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 відповідає 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 доєє. 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**

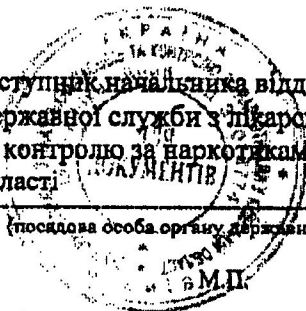
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

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)

