

SKU 0331555



COA VERSION		12		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® EXPRESS ULTRACAP		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП		№ 234159	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/13599/01/01 from 22.02.2019 - unlimited			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/13599/01/01 від 22.02.2019 - необмежений			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 200 MG / ІБУПРОФЕН 200 МГ			
Dosage form / Лікарська форма		Soft capsules / Капсули м'які			
Package size and type / Розмір та тип пакування		№10 in blister / №10 у блистері			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		JR962	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		Feb-20
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		580 CAR	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		Feb-22
Responsible for Manufacture of the in bulk: Відповідальний за виробництво in bulk :		Patheon Softgels B.V., De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, The Netherlands Патеон Софтжелс Б.В., Де Постхоонстраат 7, 5048, АС Тілбург, Нідерланди			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		4955F			
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної ділянки:		N/IT 16/1008917A			
Responsible for product packing, quality control and release / Відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії:		Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, United Kingdom Рекітт Бенкізер 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 ділянки:		UK MIA 12862 Insp GMP/LMP 12862/119098-0020			
TESTS: ПОКАЗНИКИ		LIMITS: НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS: РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ	
Appearance/Зовнішній вигляд (visual /візуальний, п.1 МКЯ)		Red, oval-shaped transparent soft gelatin capsule with a «NUROFEN» logo printed in white ink /Червона овальна прозора м'яка желатинова капсула з логотипом «NUROFEN», надрукованою білою фарбою.		Complies / Відповідає	
Disintegration / Розпад (Ph.Eur., 2.9.1./ Євр. Фарм 2.9.1.)		Not more than 15 minutes / Не більше 15 хвилин		6 min /хв	
Identity of ibuprofen test A / Ідентифікація ібупрофену випробування А (IPLC/ВЕРХ)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	
Identity of ibuprofen test B / Ідентифікація ібупрофену випробування В (UV/VIS /УФ-ВИД)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	
Identity of ponceau 4R (E124)* / Ідентифікація понсо 4R (E124)* (PLC/ПШХ)		Positive/Позитивна		Complies / Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: Jan-20	
Uniformity of dosage units** / Однорідність дозованих одиниць** (Ph. Eur. 2.9.40/Євр. Фарм. 2.9.40)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	

Врач амкокс 2 by 2610. 2020

Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com



PAGE 1 OF 2
05/05/2020 12:14

SKU 0331555



Assay of ibuprofen / Кількісне визначення ібупрофену (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, Євр. Фарм. 2.2.29)	200,0 (190,0 - 210,0) mg/capsule / мг на капсулу	2022 mg / caps мг / капсулу
Dissolution of ibuprofen* / Розчинення ібупрофену* (Ph. Eur. 2.9.3 / Євр. Фарм. 2.9.3)	Not less than 75% (Q) in 30 minutes for each capsule / Не менше 75% (Q) за 30 хвилин для кожної капсули	Complies / Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: Jan-20
Degradation Products of ibuprofen / Продукти розкладу (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, метод компанії, Євр. Фарм. 2.2.29)		
Esters of ibuprofen and macrogol / ефіри ібупрофену і макроголу	Not more than 0.8 mole % relative to ibuprofen / Не більше 0,8 молярного % відносно ібупрофену	<0,1 %
Sorbitol ester-1 / Сорбітний ефір 1	Not more than 0.1 mole % / Не більше 0,1 молярного %	<0,1 %
Sorbitol ester-2 / Сорбітний ефір 2	Not more than 0.1 mole % / Не більше 0,1 молярного %	<0,1 %
Total esters of ibuprofen / Загальний вміст ефірів ібупрофену	Not more than 1.0 mole % / Не більше 1,0 молярного %	<0,1 %
2-(4-isobutylphenyl) propionic acid (2,4 ІВРА) / 2-(4-Ізобутилфеніл)пропіонова кислота (2,4 ІВРА)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen / Не більше 0,1 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0,1 %
p-isobutyacetophenone (PIBAP) / п-ізобутилацетофенон (PIBAP)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen / Не більше 0,1 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0,1 %
Any individual unspecified impurities (ibuprofen related) / будь-яка окрема невизначена домішка (ібупрофену)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen / Не більше 0,1 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0,1 %
Total degradation products of ibuprofen (excluding esters) / Загальний вміст продуктів розкладу ібупрофену (включаючи ефіри)	Not more than 0.2 mole % w/w relative to ibuprofen / Не більше 0,2 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0,1 %
Microbiological tests* / Мікробіологічна чистота* (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 / Євр. Фарм. 2.6.12., 2.6.13)	Not more than 10 ³ /g bacteria. Not more than 10 ² /g yeasts and moulds. Absent of E.coli in 1 g / Не більше ніж 10 ³ /г бактерій. Не більше ніж 10 ² /г грибів. Відсутність E.coli в 1 г.	Last tested: Дата останнього тестування: Jan-20 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 відповідній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було ікрєдиту встановлено відповідність GMP.		
Comments / Коментарі: * not performed routinely: will be carried out on the first 10 batches and then every 10th batch or at least once a year / *регулярно не контролюють, контролюють перші 10-ть серій, а потім кожну 10-ту серію, але не рідше ніж раз на рік ** not performed routinely: will be carried out every 10th batch or at least once a year** регулярно не контролюють; контролюють кожну 10-ту серію, але не рідше ніж раз на рік † The batch size is indicated as number of cases per manufactured batch. Each case contains 1440 capsules in † Розмір серії зазначено як загальна кількість групових упаковок в виробленій серії. Кожна групова упаковка містить 1440 капсул		
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 - Quality Support Manager and Qualified Person	DocuSigned by: Natela Stylianou Signer Name: Natela Stylianou Signing Reason: I approve this document Signing Time: 05-05-2020 12:48 BST B2EAC1E884B049B0AAB7B882201036E	05-05-2020 12:48 BST





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.05.2020

№ 24307/20/10

НУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № JR962

Кількість ввезеного лікарського засобу 83520

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 27.05.2020 № 1538/4.

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 Київській
області
ДОКУМЕНТ
(посадова особа органу державного контролю)
М. КИЇВ



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

