

SKU 3019423



COA VERSION		18		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN FORTE		CERTIFICATE/SERТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ		№ 8	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7914/01/02			
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7914/01/02			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 200 mg/5 ml / Ібупрофен 200 мг/5 мл			
Dosage form / Лікарська форма		Strawberry Oral suspension, 200 mg/5 ml/Суспензія оральна з полуничним смаком, 200 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:		ADK030		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		18264		01/2022	
EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		01/2024			
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 (ЮКЕн) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		MIA 63			
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 18018473	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 18010472
Description / Опис:		An off-white syrupy suspension with a characteristic strawberry odour / Майже біла сиропоподібна суспензія з характерним полуничним запахом.		Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
Identification Ibuprofen by IR/ Ідентифікація Ібупрофен (спектрометрія)		Positive/Позитивно		Positive/Позитивно	Positive/ Позитивно
Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену броміда		Positive/Позитивно		Positive/Позитивно	Positive/ Позитивно
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 1.15(г/мл)	1.15 g/ml 1.15(г/мл)
Assay Ibuprofen/ Кількісне визначення Ібупрофену		3.8 – 4.2 % w/v / 3.8 – 4.2 % м/об		4.0 % w/v 4.0 % м/об	4.0 % w/v 4.0 % м/об
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену броміда		0.0090 – 0.0110 % w/v 0.0090 – 0.0110 % м/об		0.0101 % w/v 0.0101%м/об	0.0099 %w/v 0.0099%м/об
**Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Eur. Ф. 2.6.12, 2.6.13)		not more than 10 ³ CFU/ml / не більше 10 ³ КУО/мл		Last tested: Дата останнього тестування: 01.2022	
a) total aerobic microbial count (ТАМС)/загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)				Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає

Reckitt Benckiser
Web:www.reckittbenckiser.com



SKU 3019423



b) total fungal yeast and mould count (TYMC) /загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC)	not more than 10 ¹ CFU/ml / не більше 10 ¹ КУО/мл	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
c) Esherichia 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 її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доосі. 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.
 ** Every tenth batch or at least annually / Тестується кожна 10 серія, але не менше 1 серії 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:
SUZANNE MOORE, GP		24 Jan 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 введеного в Україну лікарського засобу

15.02.2022

№ 4924/22/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
 суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1
 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7914/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ADK030

Кількість введеного лікарського засобу 108864

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 07.02.2022 № 0326/1.

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)



COA VERSION		18	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN FORTE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 1
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7914/01/02		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7914/01/02		
Strength / Potency / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 200 mg/5 ml / Ібупрофен 200 мг/5 мл		
Dosage form / Лікарська форма		Strawberry Oral suspension, 200 mg/5 ml / Суспензія оральна з полуничним смаком, 200 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:		AED906	DATE OF MANUFACTURE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	11/2022
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		9631	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	11/2024
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, Дансом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія		
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:		MIA 63		
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРАМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10022643
Description / Опис:		An off-white syrupy suspension with a characteristic strawberry odour. Майже біла сиропоподібна суспензія з характерним полуничним запахом.		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10022644
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):		Positive / Позитивно		Complex / Відповідає
Identification Ibuprofen by IR / Ідентифікація Ібупрофен (спектрометрія)		Positive / Позитивно		Complex / Відповідає
Identification Domiphen Bromide / Ідентифікація Доміфену бромід		Positive / Позитивно		Complex / Відповідає
pH (at 20°C) / pH (при 20°C)		4.0 - 4.5		Complex / Відповідає
Density (at 20°C) / Густина (при 20°C)		1.14 - 1.18 g/ml / 1.14 - 1.18 г/мл		Complex / Відповідає
Assay Ibuprofen / Кількісне визначення Ібупрофену		3.8 - 4.2 % w/v / 3.8 - 4.2 % м/об		Complex / Відповідає
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену бромід		0.0090 - 0.0110 % w/v 0.0090 - 0.0110 % м/об		Complex / Відповідає



<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 10⁶ CFU/ml / не більше 10⁶ КУО/мл</p> <p>not more than 10⁶ CFU/ml / не більше 10⁶ КУО/мл</p> <p>Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл</p>	<p>Last tested: Дата останнього тестування: 04.12.2022</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>
<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 / labeling 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>			
<p>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. ** Every tenth batch or at least annually / Тестується кожна 10 серія, або не менше 1 серії 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>CHIEF SLOSTAK QP</p>		<p>25-Jan-23</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

09.02.2023

№ 5107/23/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1
флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7914/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AED906

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 07.02.2023 № 0343/1.

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

В.О. начальник Служби
(посадова особа брала участь у державному контролі)



(підпис)





86

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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.04.2023

№ 15138/23/10

НУРОФСН® ДЛІА ДІТЕЙ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

Суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл по 100 мл у флаконах №1 комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7914/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AEG352

Кількість ввезеного лікарського засобу 57024

Виробник

Реквітт Бенкїзер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

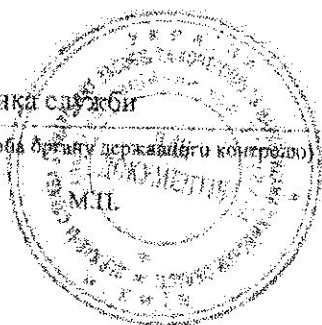
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.03.2023 № 0982/1.

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)

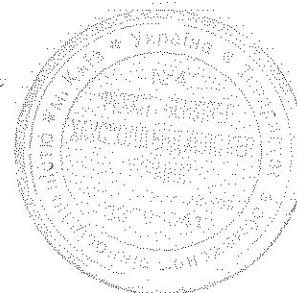


(Handwritten signature)

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



COA VERSION		18		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN FORTE		CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ		
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ		№ 1		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія				
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7914/01/02				
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7914/01/02				
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 200 mg/5 ml / Ібупрофен 200 мг/5 мл				
Dosage form / Лікарська форма		Strawberry Oral suspension, 200 mg/5 ml / Суспензія оральна з полуничним смаком, 200 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:		AEG352		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		03/2023
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		14221		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, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія				
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:		MTA 63				
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 1002418A	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 1003336J	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 1003336E
Description / Опис:		An off-white syrupy suspension with a characteristic strawberry odour. Майже біла сиропоподібна суспензія з характерним полуничним запахом.		Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):		Positive / Позитивно		Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно
Identification Ibuprofen by IR / Ідентифікація Ібупрофен (спектрометрін)		Positive / Позитивно		Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно
Identification Domiphen Bromide / Ідентифікація Доміфену бромід		Positive / Позитивно		Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно
pH (at 20°C) / pH (при 20°C)		4.0 - 4.5		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)	1.14 g/ml (г/мл)
Assay Ibuprofen / Кількісне визначення Ібупрофену		3.8 - 4.2 % w/v / 3.8 - 4.2 % м/об		3.9 % w/v % м/об	4.0 % w/v % м/об	4.0 % w/v % м/об
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену бромід		0.0090 - 0.0110 % w/v 0.0090 - 0.0110 % м/об		0.0095 % w/v % м/об	0.0097 % w/v % м/об	0.0096 % w/v % м/об
**Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Еур. Ф. 2.6.12, 2.6.13)				Last tested: Дата останнього тестування: 03 2023		
a) total aerobic microbial count (ТАМС) / загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		not more than 10 ² CFU/ml / не більше 10 ² КУО/мл		Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
b) total fungal yeast and mould count (ТУМС) / загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)		not more than 10 ¹ CFU/ml / не більше 10 ¹ КУО/мл		Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає



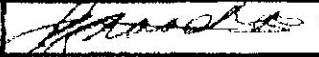
Handwritten signature and date: 24.03.23

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 labeling 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 специфікації, що містяться у реєстраційному доось. 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 споживачих упаковок.
- ** Every tenth batch or at least annually / Тестується кожна 10 серія, але не менше 1 серії 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:
Suzanna Moore, QP		22.11.2023





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

пров. Світличної 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

19.10.2023

№ 50729/23/10П

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна з апельсиновим 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/8233/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № АЕТ507

Кількість ввезеного лікарського засобу 53568

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 11.10.2023 № 3254/2.

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

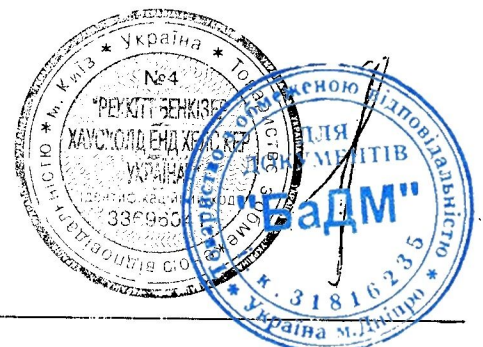
Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(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			№ 6		
Country of manufacturing / Країна-виробник:		United Kingdom Велика Британія					
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/8233/01/01					
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/8233/01/01					
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 100 mg/ 5 ml / Ібупрофен 100 мг/5 мл					
Dosage form / Лікарська форма:		Orange Oral suspension, 100 mg/ 5 ml / Суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл					
Package size and type / Розмір та тип пакування:		100 ml in a bottle, 1 bottle with an oral syringe as a dosing device in carton box / по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з шприцом-дозатором у картонній коробі					
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AET507		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		07/2023	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		13999		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		07/2026	
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 Бенкісер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія					
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:		MIA 63					
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10045646	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10043546	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10043545	
Description / Опис:		White or an off- white, orange flavoured suspension / Біла або майже біла суспензія з апельсиновим запахом		Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	
Identification / Ідентифікація Ibuprofen / Ібупрофен:		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	
Identification / Ідентифікація Domiphen Bromide / Доміфену бромід		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	
pH (at 20°C) / рН (при 20°C)		4.0 – 4.5		4.4	4.4	4.4	
Density at 20 °C g/cm ³ / Густина при 20 °C		1.14 – 1.18		1.16 g/cm ³ (г/см ³)	1.16 g/cm ³ (г/см ³)	1.16 g/cm ³ (г/см ³)	
Assay Ibuprofen/ Кількісне визначення Ібупрофену		1.9 – 2.1 %		2.0%	2.0%	2.0%	
Assay Domiphen Bromide / Кількісне визначення Доміфену бромід		0.0095 – 0.0105 %		0.0101%	0.0101%	0.0101%	
**Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Eur. Ф. 2.6.12, 2.6.13)		Last tested: Дата останнього тестування:		07.2023			
a) total aerobic microbial count (TAMC)/загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		not more than 10 ² CFU/ml / не більше 10 ² КУО/мл		Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	
b) total fungal yeast and mould count (TYMC) /загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)		not more than 10 ¹ CFU/ml / не більше 10 ¹ КУО/мл		Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	
c) Esherichia coli		Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл		Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	


Certification statement: / Заява про сертифікацію:

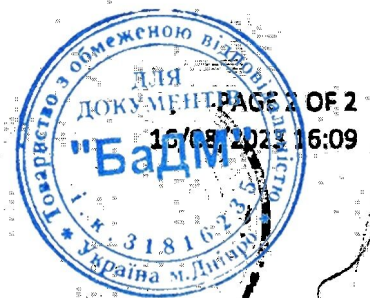
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification 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 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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments / Коментарі:

- * Every tenth batch or at least annually. Тестується кожні 10 серій, але не менше 1 серії на рік.
- * Non routine. The initial three production batches will be tested and thereafter every tenth batch or at least annually. Не рутинний тест. Тест проведено на перших трьох виробничих серіях, потім проводиться на кожній десятій, але не рідше одного разу на рік.
- * 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.

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:
DAVID HARVEY, QP		16/08/2023





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

пров. Світличної 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

19.10.2023

№ 50729/23/10П

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна з апельсиновим 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/8233/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № АЕТ507

Кількість ввезеного лікарського засобу 53568

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 11.10.2023 № 3254/2.

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			№ 6				
Country of manufacturing / Країна-виробник:		United Kingdom Велика Британія							
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/8233/01/01							
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/8233/01/01							
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 100 mg/ 5 ml / Ібупрофен 100 мг/5 мл							
Dosage form / Лікарська форма:		Orange Oral suspension, 100 mg/ 5 ml / Суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл							
Package size and type / Розмір та тип пакування:		100 ml in a bottle, 1 bottle with an oral syringe as a dosing device in carton box / по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з шприцом-дозатором у картонній коробі							
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AET507		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		07/2023			
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		13999		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		07/2026			
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 ПОКАЗНИКІ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10045646		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10043546		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10043545	
Description / Опис:		White or an off- white, orange flavoured suspension / Біла або майже біла суспензія з апельсиновим запахом		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	
Identification / Ідентифікація Ibuprofen / Ібупрофен:		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно		Positive/ Позитивно		Positive/ Позитивно	
Identification / Ідентифікація Domiphen Bromide / Доміфену бромід		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно		Positive/ Позитивно		Positive/ Позитивно	
pH (at 20°C) / рН (при 20°C)		4.0 – 4.5		4.4		4.4		4.4	
Density at 20 °C g/cm³ / Густина при 20 °C		1.14 – 1.18		1.16 g/cm³ (г/см³)		1.16 g/cm³ (г/см³)		1.16 g/cm³ (г/см³)	
Assay Ibuprofen / Кількісне визначення Ібупрофену		1.9 – 2.1 %		2.0%		2.0%		2.0%	
Assay Domiphen Bromide / Кількісне визначення Доміфену бромід		0.0095 – 0.0105 %		0.0101%		0.0101%		0.0101%	
**Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Eur. Ф. 2.6.12, 2.6.13)		Last tested: / Дата останнього тестування:		07.2023					
a) total aerobic microbial count (TAMC)/загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		not more than 10² CFU/ml / не більше 10² КУО/мл		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	
b) total fungal yeast and mould count (TYMC) /загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)		not more than 10¹ CFU/ml / не більше 10¹ КУО/мл		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	
c) Esherichia coli		Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл		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 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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments / Коментарі:

- * Every tenth batch or at least annually. Тестується кожні 10 серій, але не менше 1 серії на рік.
- * Non routine. The initial three production batches will be tested and thereafter every tenth batch or at least annually. Не рутинний тест. Тест проведено на перших трьох виробничих серіях, потім проводиться на кожній десятій, але не рідше одного разу на рік.
- * 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.

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:
DAVID HARVEY, QP		16/08/2023

