

SKU 3007919



| COA VERSION  |  | 14   |  | QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ   |         |
|--|--|--|--|---|---------|
| NAME OF PRODUCT:   |  | NUROFEN® EXPRESS FORTE   |  | CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ  |         |
| НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:   |  | НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ   |  | № 240416  |         |
| Country of manufacturing / Країна-виробник   |  | United Kingdom Велика Британія   |  |   |         |
| CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:   |  | UA/14179/01/01 from 21.11.2019 TILL unlimited  |  |   |         |
| НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:  |  | UA/14179/01/01 від 21.11.2019 ДІЙСНЕ ДО необмежений  |  |   |         |
| Strength / Potency: / Сила дії / Активність:   |  | IBUPROFEN 400 MG / ІБУПРОФЕН 400 МГ  |  |   |         |
| Dosage form / Лікарська форма  |  | Soft capsules / Капсули м'які  |  |   |         |
| Package size and type / Розмір та тип пакування  |  | №10 (10x1) in blister / №10 (10x1) у блистері  |  |   |         |
| BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:  |  | KE399  | DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:           |   | 07 2020 |
| BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:   |  | 1895 SA  | EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: |   | 07 2023 |
| Responsible for Manufacture of the in bulk: / Відповідальний за виробництво in bulk :  |  | Patheon Softgels B.V., De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, The Netherlands<br>Патеон Софтжелс Б.В., Де Постоонстраат7, 5048, АС Тілбург, Нідерланди   |  |   |         |
| Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:  |  | 4955F  |  |   |         |
| Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної дільниці:                         |  | NI/H 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<br>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<br>ПОКАЗНИКИ   |  | LIMITS<br>НОРМИ  |  | RESULTS OF<br>ANALYSIS<br>РЕЗУЛЬТАТИ<br>АНАЛІЗІВ                                |         |
| Appearance/Зовнішній вигляд (visual /візуальний)   |  | Red, oval-shaped transparent soft gelatin capsule with a «NUROFEN» logo printed in white ink /Червона овальна прозора м'яка желатинова капсула з ідентифікуючим написом «NUROFEN», надрукованим білою фарбою.                        |  | Complies / Відповідає   |         |
| Disintegration / Розпад (Ph.Eur., 2.9.1./ Свр. Фарм 2.9.1.)  |  | Not more than 15 minutes / Не більше 15 хвилин   |  | 7 min /хв   |         |
| Identity of ibuprofen test A / Ідентифікація ібупрофену випробування А (HPLC/ВЕРХ, метод компанії, Свр. Фарм. 2.2.29)        |  | Complies / Відповідає  |  | Complies / Відповідає   |         |
| Identity of ibuprofen test B / Ідентифікація ібупрофену випробування В (UV/VIS /УФ-ВИД, Свр. Фарм. 2.2.25)                   |  | Complies / Відповідає  |  | Complies / Відповідає   |         |
| Identity of ponceau 4R (E124)* / Ідентифікація понсео 4R (E124)* (TLC/ТШХ, метод компанії, Свр. Фарм. 2.2.27)                |  | Positive/Позитивна   |  | Complies / Відповідає<br>Last tested:<br>Дата останнього тестування:<br>09 2020 |         |
| Uniformity of dosage units** / Однорідність дозованих одиниць** (Ph. Eur. 2.9.40/Свр.Фарм. 2.9.40)                           |  | Complies / Відповідає  |  | Complies / Відповідає<br>Last tested:<br>Дата останнього тестування:<br>09 2020 |         |

Вх.ак. № 1899 від 29.09.2021

SKU 3007919



|  |  |   |
|--|--|---|
| Assay of ibuprofen / Кількісне визначення ібупрофену<br>(HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29)   | 380,0 - 420,0 mg/capsule / мг на капсулу<br>95,0 – 105,0% of stated content / від заявленої кількості      | 411,7 mg / caps<br>мг / капсулу                                       |
| Dissolution of ibuprofen* / Розчинення ібупрофену*<br>(Ph.Eur 2.9.3/ Євр. Фарм. 2.9.3)   | Not less than 75% (Q) in 30 minutes for each capsule /<br>Не менше 75% (Q) за 30 хвилин для кожної капсули | 103%<br><br>Last tested:<br>Дата останнього<br>тестування:<br>09 2020 |
| pH (Ph.Eur.2.2.3/ Євр. Фарм. 2.2.3)  | 6.0 – 7.0  | 6,7   |
| <b>Degradation Products of Ibuprofen/Продукти розкладу</b><br>(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 0.6 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,6 % відносно ібупрофену                          | <0,1 %  |
| Sorbitol ester-1/Сорбітинний ефір 1  | Not more than 0.1 % /<br>Не більше 0,1 %   | <0,1 %  |
| Sorbitol ester-2/Сорбітинний ефір 2  | Not more than 0.1 % /<br>Не більше 0,1 %   | <0,1 %  |
| Total esters of ibuprofen/Загальний вміст ефірів ібупрофену  | Not more than 0.8 % /<br>Не більше 0,8 %   | <0,1 %  |
| (2RS)-2-[4-(2-methylpropanoyl)phenyl]propanoic acid (2,4-IBPA, BTS 47711)/<br>(2RS)-2-[4-(2-метилпропаноїл)феніл]пропіонова кислота (2,4-ІВРА, BTS 47711)  | Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,1 % відносно ібупрофену                          | <0,1 %  |
| 1-[4-(2-methylpropyl)phenyl]ethanone (PIBAP) BTS 40655 /<br>1-[4-(2-метилпропіл) феніл]етанон (PIBAP) BTS 40655  | Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,1 % відносно ібупрофену                          | <0,1 %  |
| Any individual unspecified impurities (ibuprofen related) /<br>будь-яка окрема невизначена домішка (ібупрофену)  | Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,1 % відносно ібупрофену                          | <0,1 %  |
| Total degradation products of ibuprofen (excluding esters)/Загальний вміст продуктів розкладу ібупрофену (включаючи ефіри)   | Not more than 0.2 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,2 % відносно ібупрофену                          | <0,1 %  |
| Microbiological tests*/Мікробіологічна чистота*<br>(Ph.Eur. 5.1.4 / Євр. Фарм. 5.1.4)  |  | Last tested:<br>Дата останнього тестування:<br>09 2020                |
| а) Total bacteria/total aerobic microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів   | Complies / Відповідає  | Complies / Відповідає   |
| б) Total fungal count / Загальна кількість дріждевих та плісневих грибів   | Complies / Відповідає  | Complies / Відповідає   |
| в) відсутність (absence) Escherichia coli  | Complies / Відповідає  | Complies / Відповідає   |
| д) відсутність (absence) Salmonella  | Absent from 10 g / Має бути відсутнім в 10 г   | Complies / Відповідає   |
| е) Enterobacteria and certain other Gramnegative bacteria (EOGN)/ Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії   | ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g / ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г  | Complies / Відповідає   |
| <b>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</b>  |  |   |
| 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.<br>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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |  |   |
| <b>Comments / Коментарі:</b>   |  |   |
| * 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 cases quantity per manufactured batch. One case has 144 consumer packs.<br>Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживчих упаковок.  |  |   |
| Name and position/title of person authorizing the batch release /<br>Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії  | Signature / Підпис   | Date of signature /<br>Дата підписання:                               |

**SKU 3007919**



|  |   |                               |
|--|---|-------------------------------|
| <p>Mandy Turgoose</p> <p>Factory Suppliers Compliance Manager and Qualified Person</p> | <p>DocuSigned by:<br/><i>Mandy Turgoose</i></p> <p>Signer Name: Mandy Turgoose<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 23-09-2020   16:05 BST</p> <p>5A1A364A1DF647A484BBBA97EC0192EC</p> | <p>23-09-2020   16:05 BST</p> |
|--|---|-------------------------------|



df

ДЕРЖЛИКСЛУЖБА 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**

23.10.2020

№ 54808/20/10

**НУРОФСІВ ЕКСПРЕС ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, тождання, ви і пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14179/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KE399**

Кількість ввезеного лікарського засобу 272880

Виробник

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

Ввезено в Україну

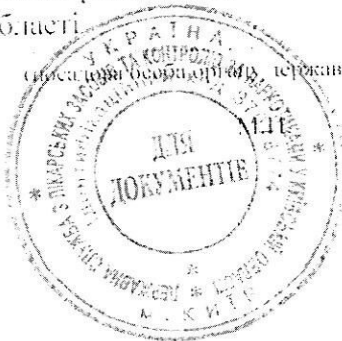
Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекітт Бенкізер  
Хаухолд Енд Хелс Кер Україна", Ідент. код: 33696041

(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 16.10.2020 № 3493/1.

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



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



SKU 3007919



|   |  |  |
|---|--|--|
| Assay of ibuprofen / Кількісне визначення ібупрофену<br>(HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, Євр. Фарм. 2.2.29)   | 380,0 - 420,0 mg/capsule / мг на капсулу<br>95,0 - 105,0% of stated content / від заявленої кількості      | 407.6 mg / caps<br>мг / капсулу                                |
| Dissolution of ibuprofen* / Розчинення ібупрофену*<br>(Ph. Eur 2.9.3/ Євр. Фарм. 2.9.3)   | Not less than 75% (Q) in 30 minutes for each capsule /<br>Не менше 75% (Q) за 30 хвилин для кожної капсули | 101%<br>Last tested:<br>Дата останнього тестування:<br>08 2021 |
| pH (Ph.Eur.2.2.3/ Євр. Фарм. 2.2.3)   | 6.0 - 7.0  | 6.8  |
| Degradation Products of Ibuprofen/Продукти розкладу<br>(HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, метод компанії, Євр. Фарм. 2.2.29)  |  | 0.1 %  |
| Esters of ibuprofen and macrogol / ефіри ібупрофену і макроголу   | Not more than 0.6 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,6 % відносно ібупрофену                          | 0.1 %  |
| Sorbitol ester-1/Сорбітний ефір 1   | Not more than 0.1 % /<br>Не більше 0,1 %   | <0.1 %   |
| Sorbitol ester-2/Сорбітний ефір 2   | Not more than 0.1 % /<br>Не більше 0,1 %   | 0.12 %   |
| Total esters of ibuprofen/Загальний вміст ефірів ібупрофену   | Not more than 0.8 % /<br>Не більше 0,8 %   | <0.1 %   |
| (2RS)-2-[4-(2-methylpropyl)phenyl]propanoic acid<br>(2,4-IBPA, BTS 47711)/<br>(2RS)-2-[4-(2-метилпропанол)феніл]пропіонова кислота (2,4-ІВРА, BTS 47711)  | Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,1 % відносно ібупрофену                          | <0.1 %   |
| 1-[4-(2-methylpropyl)phenyl]ethanone<br>(PIBAP) BTS 40655 /<br>1-[4-(2-метилпропіл)феніл]етанон (PIBAP) BTS 40655   | Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,1 % відносно ібупрофену                          | <0.1 %   |
| Any individual unspecified impurities (ibuprofen related) /<br>будь-яка окрема невизначена домішка (ібупрофену)   | Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,1 % відносно ібупрофену                          | <0.1 %   |
| Total degradation products of ibuprofen (excluding esters)/Загальний вміст продуктів розкладу ібупрофену (виключаючи ефіри)   | Not more than 0.2 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,2 % відносно ібупрофену                          | <0.1 %   |
| Microbiological tests*/Мікробіологічна чистота*<br>(Ph.Eur. 5.1.4 / Євр. Фарм. 5.1.4)   |  | Last tested:<br>Дата останнього тестування:<br>08 2021         |
| a) Total bacteria/total aerobic microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів  | $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г  | Complies / Відповідає  |
| b) Total fungal count / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів   | $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г  | Complies / Відповідає  |
| c) відсутність (absence) Escherichia coli   | Absent from 10 g / Має бути відсутнім в 10 г   | Complies / Відповідає  |
| d) відсутність (absence) Salmonella   | Absent from 10 g / Має бути відсутнім в 10 г   | Complies / Відповідає  |
| e) Enterobacteria and certain other Gramnegative bacteria (EOGNU) Тolerantні до жовчі грамнегативні бактерії  | $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г  | Complies / Відповідає  |
| <b>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</b>   |  |  |
| 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.<br>Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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 домі. Протоколи виробництва, пакування та аналіза було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |  |  |
| <b>Comments / Коментарі:</b>  |  |  |
| * 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<br>** 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<br>*The batch size is indicated as sales quantity per manufactured batch. One case has 144 consumer packs.<br>Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживачих упаковок.  |  |  |
| Name and position/title of person authorizing the batch release /<br>Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії   | Signature / Підпис з об'єктом<br>Natela Styliano   | Date of signature /<br>Дата підписання:<br>20-Sep-2021         |





ДЕРЖЛИКСЛУЖБА  
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

№ 58667/21/10

12.10.2021

**НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14179/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LV919

Кількість ввезеного лікарського засобу 316224

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 07.10.2021 № 3541/1.

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)

М.П.



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





SKU 3007919



| COA VERSION  |  | 18  |  | QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ                                   |         |
|--|--|---|--|---|---------|
| NAME OF PRODUCT:   |  | NUROFEN® EXPRESS FORTE  |  | CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ  |         |
| НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:   |  | НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ  |  | № N/A   |         |
| Country of manufacturing / Країна-виробник   |  | United Kingdom Велика Британія  |  |   |         |
| CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:   |  | UA/14179/01/01  |  |   |         |
| НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:  |  | UA/14179/01/01  |  |   |         |
| Strength / Potency: / Сила дії / Активність:   |  | IBUPROFEN 400 MG / ІБУПРОФЕН 400 МГ   |  |   |         |
| Dosage form / Лікарська форма  |  | Soft capsules / Капсули м'які   |  |   |         |
| Package size and type / Розмір та тип пакування  |  | №10 (10x1) in blister / №10 (10x1) у блистері   |  |   |         |
| BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:  |  | LV919   | DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:           |   | 07 2021 |
| 'BATCH SIZE / 'РОЗМІР СЕРІЇ:   |  | 2196 CAR  | EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: |   | 07 2024 |
| 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 Постоонстраат 7, 5048, АС Тілбург, Нідерланди  |  |   |         |
| Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:  |  | 4955F   |  |   |         |
| 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   |  | RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ                                  |         |
| TESTS / ПОКАЗНИКИ  |  | LIMITS / НОРМИ  |  |   |         |
| Appearance/Зовнішній вигляд (visual /візуальний)   |  | Red, oval-shaped transparent soft gelatin capsule with a «NUROFEN» logo printed in white ink /Червона овальна прозора м'яка желатинова капсула з ідентифікуючим написом «NUROFEN», надрукованим 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  |  | 9 min /хв   |         |
| Identity of ibuprofen test A / Ідентифікація ібупрофену випробування А (HPLC/ВЕРХ, метод компанії, Євр. Фарм. 2.2.29)        |  | Complies / Відповідає   |  | Complies / Відповідає   |         |
| Identity of ibuprofen test B / Ідентифікація ібупрофену випробування В (UV/VIS /УФ-ВИД, Євр. Фарм. 2.2.25)                   |  | Complies / Відповідає   |  | Complies / Відповідає   |         |
| Identity of ponseau 4R (E124)* / Ідентифікація понсео 4R (E124)* (TLC/ТЛХ, метод компанії, Євр. Фарм. 2.2.27)                |  | Positive/Позитивна  |  | Complies / Відповідає<br>Last tested: Дата останнього тестування: 08 2021 |         |
| Uniformity of dosage units** / Однорідність дозованих одиниць** (Ph. Eur. 2.9.40/Євр.Фарм. 2.9.40)                           |  | Complies / Відповідає   |  | Complies / Відповідає<br>Last tested: Дата останнього тестування: 08 2021 |         |

Reckitt Benckiser  
Web:www.reckittbenckiser.com





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

02.02.2023

№ 3788/23/10

**НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14179/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NR556

Кількість ввезеного лікарського засобу 46944

Виробник

**Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешл 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**

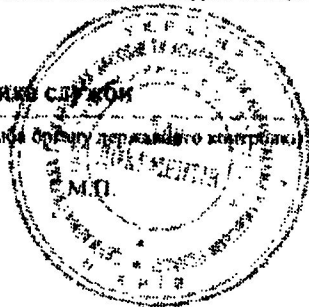
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.01.2023 № 0256/3.

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

Н.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



SKU 3007919



| COA VERSION  |  | 18   |  | QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  |  |
|--|--|--|--|--|--|
| NAME OF PRODUCT:   |  | NUROFEN® EXPRESS FORTE   |  | CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ   |  |
| НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:   |  | НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ   |  | № 307226   |  |
| Country of manufacturing / Країна-виробник:  |  | United Kingdom / Велика Британія   |  |  |  |
| CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:   |  | UA/14179/01/01   |  |  |  |
| НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:  |  | UA/14179/01/01   |  |  |  |
| Strength / Potency: / Сила дії / Активність:   |  | IBUPROFEN 400 MG / ІБУПРОФЕН 400 МГ  |  |  |  |
| Dosage form / Лікарська форма:   |  | Soft capsules / Капсули м'які  |  |  |  |
| Package size and type / Розмір та тип пакування:   |  | №10 (10x1) in blister / №10 (10x1) у блистері  |  |  |  |
| BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:  |  | NR556  |  | DATE OF MANUFACTURE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:  |  |
|  |  |  |  | 11 2022  |  |
| BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:   |  | 326 ea   |  | EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРЯДНОСТІ:                               |  |
|  |  |  |  | 11 2025  |  |
| 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 Постхоорнстраат 7, 5048, АС Тілбург, Нідерланди   |  |  |  |
| Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:   |  | 4955F  |  |  |  |
| 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 Бенкісер Хелскер Інтернаціонал Лімітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія   |  |  |  |
| Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:   |  | 12862  |  |  |  |
| TESTS / ПОКАЗНИКИ  |  | LIMITS / НОРМИ   |  | RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ                                       |  |
| Appearance/Зовнішній вигляд (visual / візуальний)  |  | Red, oval-shaped transparent soft gelatin capsule with a «NUROFEN» logo printed in white ink / Червона овальна прозора м'яка желатинова капсула з ідентифікуючим написом «NUROFEN», надрукованим 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   |  | Complies / Відповідає  |  |
| Identity of ibuprofen test A / Ідентифікація ібупрофену випробування А (НПІС/ВЕРХ, метод компанії, Євр. Фарм. 2.2.29)        |  | Complies / Відповідає  |  | Complies / Відповідає  |  |
| Identity of ibuprofen test B / Ідентифікація ібупрофену випробування В (UV/VIS / УФ-ВИД, Євр. Фарм. 2.2.25)                  |  | Complies / Відповідає  |  | Complies / Відповідає  |  |
| Identity of roseau 4R (E124)* / Ідентифікація понсо 4R (E124)* (ПІС/ПІХ, метод компанії, Євр. Фарм. 2.2.27)                  |  | Positive / Позитивна   |  | Complies / Відповідає<br>Last tested:<br>Дата останнього тестування<br>09 2022 |  |
| Uniformity of dosage units** / Однорідність дозованих одиниць** (Ph. Eur. 2.9.40 / Євр. Фарм. 2.9.40)                        |  | Complies / Відповідає  |  | Complies / Відповідає<br>Last tested:<br>Дата останнього тестування<br>09 2022 |  |

Reckitt Benckiser  
Web: www.reckittbenckiser.com





|  |  |  |
|--|--|--|
| Assay of ibuprofen / Кількісне визначення ібупрофену<br>(Ph.Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, Спр.Фарм. 2.2.29)  | 380,0 - 420,0 mg/capsule / мі на капсулу<br>95,0 - 105,0% of stated content / від заявленої кількості      | 406,7 mg / capsule / мі / капсулу  |
| Dissolution of ibuprofen* / Розчинення ібупрофену*<br>(Ph.Eur 2.9.3/ Спр. Фарм. 2.9.3)   | Not less than 75% (Q) in 30 minutes for each capsule /<br>Не менше 75% (Q) за 30 хвилин для кожної капсули | Complies / Відповідає<br><br>Last tested<br>Дата останнього тестування:<br>06 2022 |
| pH (Ph.Eur.2.2.3/ Спр. Фарм. 2.2.3)  | 6,0 - 7,0  | 6,7  |
| Degradation Products of Ibuprofen/Продукти розкладу<br>(Ph.Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, метод компанії, Спр.Фарм. 2.2.29)   |  |  |
| Esters of ibuprofen and macrogol / ефіри ібупрофену і макроголу  | Not more than 0,6 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,6 % відносно ібупрофену                          | <0,1 %   |
| Sorbitol ester-1/Сорбітиний ефір 1   | Not more than 0,1 % /<br>Не більше 0,1 %   | <0,1 %   |
| Sorbitol ester-2/Сорбітиний ефір 2   | Not more than 0,1 % /<br>Не більше 0,1 %   | <0,1 %   |
| Total esters of ibuprofen/Загальний вміст ефірів ібупрофену  | Not more than 0,8 % /<br>Не більше 0,8 %   | <0,1 %   |
| (2R,S)-2-[4-(2-methylpropoxy)phenyl]propanoic acid<br>(2,4-ІВРА, ВТС 47711)<br>(2R,S)-2-[4-(2-метилпропокси)феніл]пропіонова кислота (2,4-ІВРА, ВТС 47711)   | Not more than 0,1 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,1 % відносно ібупрофену                          | <0,1 %   |
| 1-[4-(2-methylpropyl)phenyl]ethanone<br>(PІВАР) ВТС 40655 /<br>1-[4-(2-метилпропіл)феніл]етанон (PІВАР) ВТС 40655  | Not more than 0,1 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,1 % відносно ібупрофену                          | <0,1 %   |
| Any individual unspecified impurities (ibuprofen related) /<br>будь-яка окрема неспецифічна домішка (ібупрофену)   | Not more than 0,1 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,1 % відносно ібупрофену                          | <0,1 %   |
| Total degradation products of ibuprofen (excluding esters)/Загальний вміст продуктів розкладу ібупрофену (включаючи ефіри)   | Not more than 0,2 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,2 % відносно ібупрофену                          | <0,1 %   |
| Microbiological tests*/Мікробіологічна чистота*<br>(Ph.Eur. 5.1.4 / Спр. Фарм. 5.1.4)  |  | Last tested:<br>Дата останнього тестування: 09 2022                                |
| a) Total bacteria/total aerobic microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів   | Complies / Відповідає  | Complies / Відповідає  |
| b) Total fungal count / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів  | Complies / Відповідає  | Complies / Відповідає  |
| c) відсутність (absence) Escherichia coli  | Complies / Відповідає  | Complies / Відповідає  |
| d) відсутність (absence) Salmonella  | Absent from 10 g / Має бути відсутнім в 10 г   | Complies / Відповідає  |
| e) Enterobacteria and certain other Gram-negative bacteria (ЕКОГНУ Тестергани до певної грамнегативні бактерії)  | ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g / ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г  | Complies / Відповідає  |
| Certification statement: / Заява про сертифікацію:<br><br>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 records were in compliance with GMP.<br>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування, маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній длянній у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному домі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність GMP. |  |  |
| Comments / Коментарі:<br>* 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.<br>** 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.<br>The batch size is indicated as sales quantity per manufactured batch. One case has 144 complete packs.<br>Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 складових упаковок.  |  |  |
| Name and position/title of person authorizing the batch release /<br>Прізвище та посада/звання особи, яка вдала дозвіл на випуск серії   | Signature / Підпис   | Date of signature /<br>Дата підписання:  |
| Mandy Turgoose, QP / Operations Quality Manager  |  | 10/09/2023   |

Signature:

Electronically signed by: Andrew Godber  
Розклад: 1 жовтня автором  
документу  
Date: Jan 10, 2025 12:44 GMT

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature:

Email: Philip.Knight@reckitt.com

Web: www.reckittbenckiser.com







**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**

10.11.2023

№ 56400/23/10П

**НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістері в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14179/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № RJ018

Кількість ввезеного лікарського засобу 15552

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**

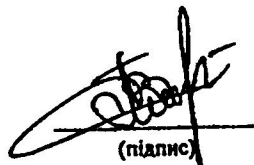
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.11.2023 № 3598/2.

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

Заступник начальника  
(посадова особа з уряду для державного контролю)



  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)





| COA VERSION  |  | 19   | QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ            |  |
|--|--|--|--|--|
| NAME OF PRODUCT:   |  | NUROFEN® EXPRESS FORTE   |  | CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ<br>№ 330710   |
| НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:   |  | НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ   |  |  |
| Country of manufacturing / Країна-виробник   |  | United Kingdom Велика Британія   |  |  |
| CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:   |  | UA/14179/01/01   |  |  |
| НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:  |  | UA/14179/01/01   |  |  |
| Strength / Potency: / Сила дії / Активність:   |  | IBUPROFEN 400 MG / ІБУПРОФЕН 400 МГ  |  |  |
| Dosage form / Лікарська форма  |  | Soft capsules / Капсули м'які  |  |  |
| Package size and type / Розмір та тип пакування  |  | №10 (10x1) in blister / №10 (10x1) у блістері  |  |  |
| BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:  |  | RJ018  | DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:           | 06 2023  |
| 'BATCH SIZE / 'РОЗМІР СЕРІЇ:   |  | 2024 Car   | EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: | 06 2026  |
| Responsible for Manufacture of the in bulk:<br>Відповідальний за виробництво in bulk :                                       |  | Patheon Softgels B.V., De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, The Netherlands<br>Патеон Софтжелс Б.В., Де Постоонстраат7, 5048, АС Тілбург, Нідерланди   |  |  |
| Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:  |  | 4955F  |  |  |
| 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<br>Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія |  |  |
| Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:  |  | 12862  |  |  |
| TESTS<br>ПОКАЗНИКИ   |  | LIMITS<br>НОРМИ  |  | RESULTS OF<br>ANALYSIS<br>РЕЗУЛЬТАТИ<br>АНАЛІЗІВ                                   |
| Appearance/Зовнішній вигляд<br>(visual /візуальний)  |  | Red, oval-shaped transparent soft gelatin capsule with a «NUROFEN» logo printed in white ink /Червона овальна прозора м'яка желатинова капсула з ідентифікуючим написом «NUROFEN», надрукованим білою фарбою.                        |  | Complies /<br>Відповідає   |
| Disintegration / Розпад<br>(Ph.Eur., 2.9.1./ Євр. Фарм 2.9.1.)   |  | Not more than 15 minutes / Не більше 15 хвилин   |  | 8 min /хв  |
| Identity of ibuprofen test A / Ідентифікація ібупрофену випробування А<br>(HPLC/ВЕРХ, метод компанії, Євр. Фарм. 2.2.29)     |  | Complies / Відповідає  |  | Complies / Відповідає  |
| Identity of ibuprofen test B / Ідентифікація ібупрофену випробування В<br>(UV/VIS /УФ-ВИД, Євр. Фарм. 2.2.25)                |  | Complies / Відповідає  |  | Complies / Відповідає  |
| Identity of ponseau 4R (E124)* / Ідентифікація понсо 4R (E124)*<br>(TLC/ТЛХ, метод компанії, Євр. Фарм. 2.2.27)              |  | Positive/Позитивна   |  | Complies / Відповідає<br>Last tested:<br>Дата останнього тестування:<br>07 2023    |
| Uniformity of dosage units** / Однорідність дозованих одиниць**<br>(Ph. Eur. 2.9.40/Євр.Фарм. 2.9.40)                        |  | Complies / Відповідає  |  | Complies / Відповідає<br>Last tested:<br>Дата останнього тестування:<br>08 2023    |
| Assay of ibuprofen / Кількісне визначення ібупрофену   |  | 380,0 - 420,0 mg/capsule / мг на капсулу<br>95,0 – 105,0% of stated content / від заявленої кількості  |  | 409,2 mg / caps<br>мг / капсулу  |
| Dissolution of ibuprofen* / Розчинення ібупрофену*<br>(Ph.Eur 2.9.3/ Євр. Фарм. 2.9.3)                                       |  | Not less than 75% (Q) in 30 minutes for each capsule /<br>Не менше 75% (Q) за 30 хвилин для кожної капсули   |  | Complies /<br>Відповідає<br>Last tested:<br>Дата останнього тестування:<br>09 2023 |



|   |   |  |
|---|---|--|
| pH (Ph.Eur.2.2.3/ Євр. Фарм. 2.2.3)   | 6.0 – 7.0   | 6,6  |
| <b>Degradation Products of Ibuprofen/Продукти розкладу</b><br>(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 0.6 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,6 % відносно ібупрофену | <0,1 %   |
| Sorbitol ester-1/Сорбітний ефір 1   | Not more than 0.1 % /<br>Не більше 0,1 %  | <0,1 %   |
| Sorbitol ester-2/Сорбітний ефір 2   | Not more than 0.1 % /<br>Не більше 0,1 %  | <0,1 %   |
| Total esters of ibuprofen/Загальний вміст ефірів ібупрофену   | Not more than 0.8 % /<br>Не більше 0.8 %  | <0,1 %   |
| (2RS)-2-[4-(2-methylpropanoyl)phenyl]propanoic acid<br>(2,4-ІВРА, BTS 47711)/<br>(2RS)-2-[4-(2-метилпропаноіл)феніл]пропіонова кислота (2,4-ІВРА, BTS 47711)  | Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,1 % відносно ібупрофену | <0,1 %   |
| 1-[4-(2-methylpropyl)phenyl]ethanone<br>(PIBAP) BTS 40655 /<br>1-[4-(2-метилпропіл) феніл]етанон (PIBAP) BTS 40655  | Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,1 % відносно ібупрофену | <0,1 %   |
| Any individual unspecified impurities (ibuprofen related) /<br>будь-яка окрема невизначена домішка (ібупрофену)   | Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,1 % відносно ібупрофену | <0,1 %   |
| Total degradation products of ibuprofen (excluding esters)/Загальний вміст продуктів розкладу ібупрофену (включаючи ефіри)  | Not more than 0.2 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,2 % відносно ібупрофену | <0,1 %   |
| Microbiological tests*/Мікробіологічна чистота*<br>(Ph.Eur. 5.1.4 / Євр. Фарм. 5.1.4)   |   | Last tested:<br>Дата останнього тестування: 07 2023  |
| а) Total bacteria/total aerobic microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів  | Complies / Відповідає   | Complies / Відповідає  |
| б) Total fungal count / Загальна кількість дріждевих та плісневих грибів  | Complies / Відповідає   | Complies / Відповідає  |
| с) відсутність (absence) Escherichia coli   | Complies / Відповідає   | Complies / Відповідає  |
| д) відсутність (absence) Salmonella   | Absent from 10 g / Має бути відсутнім в 10 г                                      | Complies / Відповідає  |
| е) Enterobacteria and certain other Gramnegative bacteria (EOGN)/ Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії  | ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g / ≤10 <sup>2</sup> КУО/г                                  | Complies / Відповідає  |
| <b>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</b>   |   |  |
| 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.<br>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 |   |  |
| <b>Comments / Коментарі:</b>  |   |  |
| * 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 cases quantity per manufactured batch. One case has 144 consumer packs.<br>Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживчих упаковок.  |   |  |
| Name and position/title of person authorizing the batch release /<br>Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії   | Signature / Підпис  | Date of signature /<br>Дата підписання:  |
| Martha Mukange. QP / QA Technical Support Manager.  | Signature: Martha Mukange<br>Email: Martha.Mukange@reckitt.com                    | Electronically signed by: Martha Mukange<br>Reason: I approve this document.<br>Date: Sep 12, 2023 14:20 GMT+1 |

Signature: 

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Electronically signed by: Andrew Godber  
Reason: I am the author of this document  
Date: Sep 8, 2023 11:24 GMT+1Signature: 

Email: Philip.Knight@reckitt.com

Electronically signed by: Philip Knight  
Reason: I have reviewed this document  
Date: Sep 11, 2023 20:48 GMT+1



**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**

29.12.2023

№ 65999/23/10

**НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14179/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № RT060

Кількість ввезеного лікарського засобу 60624

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 28.12.2023 № 4211/3.

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

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)





SKU 3007919


**Reckitt  
Benckiser**

| COA VERSION  |  | 20   |  | QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ   |         |
|--|--|--|--|---|---------|
| NAME OF PRODUCT:   |  | NUROFEN® EXPRESS FORTE   |  | CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ  |         |
| НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:   |  | НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ   |  | № 338994  |         |
| Country of manufacturing / Країна-виробник   |  | United Kingdom Велика Британія   |  |   |         |
| CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:   |  | UA/14179/01/01   |  |   |         |
| НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:  |  | UA/14179/01/01   |  |   |         |
| Strength / Potency: / Сила дії / Активність:   |  | IBUPROFEN 400 MG / ІБУПРОФЕН 400 МГ  |  |   |         |
| Dosage form / Лікарська форма  |  | Soft capsules / Капсули м'які  |  |   |         |
| Package size and type / Розмір та тип пакування  |  | №10 (10x1) in blister / №10 (10x1) у блистері  |  |   |         |
| BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:  |  | RT060  | DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:           |   | 10 2023 |
| BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:   |  | 421 Ca   | EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: |   | 10 2026 |
| 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 Постхоонстраат7, 5048, АС Тілбург, Нідерланди   |  |   |         |
| Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:  |  | 4955F  |  |   |         |
| 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, Теян Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія  |  |   |         |
| Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:  |  | 12862  |  |   |         |
| Apppearance/Зовнішній вигляд (visual / візуальний)   |  | Red, oval-shaped transparent soft gelatin capsule with a «NUROFEN» logo printed in white ink / Червона овальна прозора м'яка желатинова капсула з ідентифікуючим написом «NUROFEN», надрукованим 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   |  | 8 min / хв  |         |
| Identity of ibuprofen test A / Ідентифікація ібупрофену випробування А (HPLC/ВЕРХ, метод компанії, Євр. Фарм. 2.2.29)        |  | Complies / Відповідає  |  | Complies / Відповідає   |         |
| Identity of ibuprofen test B / Ідентифікація ібупрофену випробування В (UV/VIS /УФ-ВИД, Євр. Фарм. 2.2.25)                   |  | Complies / Відповідає  |  | Complies / Відповідає   |         |
| Identity of poncso 4R (E124)* / Ідентифікація понсо 4R (E124)* (TLC/ПЦХ, метод компанії, Євр. Фарм. 2.2.27)                  |  | Positive/Позитивна   |  | Complies / Відповідає<br>Last tested:<br>Дата останнього тестування:<br>11 2023 |         |
| Uniformity of dosage units** / Однорідність дозованих одиниць** (Ph. Eur. 2.9.40/Євр.Фарм. 2.9.40)                           |  | Complies / Відповідає  |  | Complies / Відповідає<br>Last tested:<br>Дата останнього тестування:<br>11 2023 |         |
| Assay of ibuprofen / Кількісне визначення ібупрофену (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 /ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29)                         |  | 380,0 - 420,0 mg/capsule / мг на капсулу<br>95,0 - 105,0% of stated content / від заявленої кількості  |  | 403,8 mg / сара<br>403,8 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  |  | 101%<br>Last tested:<br>Дата останнього тестування:<br>11 2023                  |         |

 Reckitt Benckiser  
 Web: www.reckittbenckiser.com


|   |   |                                  |
|---|---|----------------------------------|
| pH (Ph.Eur.2.2.3/ Євр. Фарм. 2.2.3)   | 6.0 – 7.0   | 6.7 / 6.7                        |
| <b>Degradation Products of Ibuprofen/Продукти розкладу (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, метод компанії, Євр.Фарм. 2.2.29)</b>                               |   |                                  |
| Esters of ibuprofen and macrogol / ефіри ібупрофену і макроголу   | Not more than 0.6 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,6 % відносно ібупрофену | <0,1 %                           |
| Sorbitol ester-1/Сорбітний ефір 1   | Not more than 0.1 % /<br>Не більше 0,1 %  | <0,1 %                           |
| Sorbitol ester-2/Сорбітний ефір 2   | Not more than 0.1 % /<br>Не більше 0,1 %  | <0,1 %                           |
| Total esters of ibuprofen/Загальний вміст ефірів ібупрофену   | Not more than 0.8 % /<br>Не більше 0,8 %  | <0,1 %                           |
| (2RS)-2-[4-(2-methylpropionyl)phenyl]propanoic acid (2,4-ІВРА, BTS 47711)/<br>(2RS)-2-[4-(2-метилпропіоніл)феніл]пропіонова кислота (2,4-ІВРА, BTS 47711) | Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,1 % відносно ібупрофену | <0,1 %                           |
| 1-[4-(3-methylpropyl)phenyl]ethanone (PIBAP) BTS 40655 /<br>1-[4-(3-метилпропіл) феніл]етанон (PIBAP) BTS 40655   | Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,1 % відносно ібупрофену | <0,1 %                           |
| Any individual unspecified impurities (ibuprofen related) / будь-яка окрема невизначена домішка (ібупрофену)  | Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,1 % відносно ібупрофену | <0,1 %                           |
| Total degradation products of ibuprofen (excluding esters)/Загальний вміст продуктів розкладу ібупрофену (виключаючи ефіри)                               | Not more than 0.2 % relative to ibuprofen/<br>Не більше 0,2 % відносно ібупрофену | <0,1 %                           |
| Microbiological tests*/Мікробіологічна чистота* (Ph.Eur. 5.1.4 / Євр. Фарм. 5.1.4)  | Last tested:<br>Дата останнього тестуванн:  |                                  |
| a) Total bacteria/total aerobic microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів  | Complies / Відповідає   | 11 2023<br>Complies / Відповідає |
| b) Total fungal count / Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів   | Complies / Відповідає   | Complies / Відповідає            |
| c) відсутність (absence) Escherichia coli   | Complies / Відповідає   | Complies / Відповідає            |
| d) відсутність (absence) Salmonella   | Absent from 10 g / Має бути відсутнім в 10 г                                      | Complies / Відповідає            |
| e) Enterobacteria and certain other Gramnegative bacteria (EOGN)/ Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії  | ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g / ≤ 10 <sup>2</sup> 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.  
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 відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному дося. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та 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 cases quantity per manufactured batch. One case has 144 consumer packs.  
Розмір серії вказано як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживачів упаковок.

|   |   |  |
|---|---|--|
| Name and position/title of person authorizing the batch release /<br>Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Signature / Підпис  | Date of signature /<br>Дата підписання:  |
| Mandy Turgoose. QP / Operations Quality Manager   | Signature: <i>Mandy Turgoose</i><br>Email: mandy.turgoose@reckitt.com | Electronically signed by: Mandy Turgoose<br>Reason: I approve this document.<br>Date: Nov 28, 2023 10:59 GMT |

Signature: *Andrew Godber*  
Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Electronically signed by: Andrew Godber  
Reason: I am the author of this document  
Date: Nov 27, 2023 21:06 GMT

Signature: *Philip Knight*  
Email: Philip.Knight@reckitt.com

Electronically signed by: Philip Knight  
Reason: I have reviewed this document  
Date: Nov 28, 2023 06:45 GMT

