

22



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

19.05.2020

№ 23933/20/10

**НУРОФЕН® 12+**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10906/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2020

Серія лікарського засобу № JN849

Кількість ввезеного лікарського засобу 63072

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 14.05.2020 № 1505/5.

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

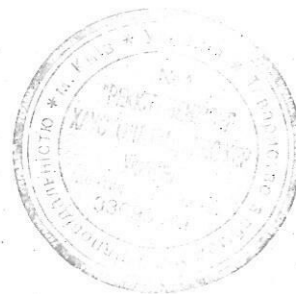
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



SKU 3106529




COA VERSION		10		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NURDENC® 12+		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		ІНУРОФЕН® 12+		№ N/A	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/10906/01/01 FROM 19.08.2015 till 19.08.2020			
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/10906/01/01 ВІД 19.08.2015 ДІЙСНЕ ДО 19.08.2020			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 200 MG / ІБУПРОФЕН 200 МГ			
Dosage form / Лікарська форма		Coated tablets / Таблетки, вкриті оболонкою			
Package size and type / Розмір та тип пакування		№12 (12 x 1) in blisters / №12 (12 x 1) у блистерах			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		JN849	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		Apr-20
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		438 CA	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		Apr-22
Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release / Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:		Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, United Kingdom Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		12862			
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної діяльності:		UK MIA 12862 Insp GMP/IMP 12862/119098-0020			
TESTS ПОКАЗІВКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ	
Appearance/Опис (Visual inspection / Візуальний контроль)		A white to off white, round, biconvex, sugar coated tablet printed with an identifying logo in black on one face / Кругла двоопукла таблетка, вкрита цукровою оболонкою білого або майже білого кольору з надрукованим ідентифікаційним логотипом чорного кольору з одного боку.		Complies / Відповідає	
Average mass / Середня маса (Determine on 20 tablets. Eu.Ph., 2.9.5 / Визначається на 20 таблеток. Свр.Ф., 2.9.5)		452 – 500 mg / мг		481 mg / мг	
Identity tests / Ідентифікація:					
Sodium Ibuprofen by IR / Ібупрофену натрієва сіль (I <sup>4</sup> )		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає	
Titanium dioxide* / Титану діоксид*		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає	
Iron oxide* / Заліза оксиди*		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає	
Ibuprofen content* / Ібупрофену вміст*:		190.0 – 210.0 mg / tablet (мг/таблетку)		199 mg / tablet мг / таблетку	
Disintegration / Розпадатність (Eu.Ph. 2.9.1. / Свр.Ф. 2.9.1.)		Must comply with the requirements of the Ph. Eur for sugar coated tablets i.e. less than 60 minutes / Мас відповідати вимогам Є.Ф. для таблеток, вкритих цукровою оболонкою, тобто менш ніж 60 хв.		Complies / Відповідає	
Uniformity of Dosage Units by mass variation* / Однорідність дозованих одиниць, розрахунково-ваговий метод* (Eu.Ph. 2.9.40. / Свр.Ф. 2.9.40.)		Must comply with the requirements of Eu. Ph. for Uniformity of dosage units by mass variation / Мас відповідати вимогам Свр.Ф. до Однорідності дозованих одиниць, розрахунково-ваговий метод		Complies / Відповідає	
Dissolution* / Розчинення*:		Must comply with the requirements of the USP. Not less than 80 % (Q) of the stated ibuprofen content dissolves in 60 minutes. / Мас відповідати вимогам Ф.США. За 60 хвилин мас розчинитися не менше 80 % (Q) від заявленої кількості ібупрофену.		Complies / Відповідає Last tested / Дата останнього аналізу: 05.2019	

Дел. акт. №2568 ВІД 09.12.2020

09.12.2020

SKU 3106529



Microbiological Examination*/ Мікробіологічна чистота*	Last tested / Дата останнього тестування	05.2019
Total Viable Count / Кількість життєздатних мікроорганізмів		
Aerobic bacteria/ Аеробні бактерії (TAMC)	≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g / КУО/г	Complies / Відповідає
Yeasts and Moulds / Дріжджі та плісняві грибки (TYMC)	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g / КУО/г	Complies / Відповідає
Escherichia coli (Eur.Ph.2.6.13 / Свр.Ф. 2.6.13)	Absent in 1 g / Має бути відсутнім в 1 г препарату	Complies / Відповідає
<p><b>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</b></p> <p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis record were in compliance with GMP.</p> <p>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
<p><b>Comments / Коментарі:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 144 consumer packs.</li> <li>* Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживчих упаковок.</li> <li>Tests on the release of the batches is carried out on tablets with printed printing. Tablet cores must comply with the regular specification 0185521</li> <li>Тести при випуску серії проводять на таблетках із нанесеним друком. Ядра таблеток повинні відповідати регулярній специфікації 0185521</li> <li>* These tests will not be performed routinely. One batch manufactured per year will be tested for compliance with these tests</li> <li>* Тести не проводять регулярно. На відповідність цим тестам контролюють одну вироблену серію на рік.</li> <li>* These tests are performed on tablet cores in accordance with specification number 0185521, entitled Cores for Sodium Ibuprofen tablets 256 mg</li> <li>* Тести проводять на ядрах таблеток у відповідності до специфікації номер 0185521 «Ядра таблеток (ібупрофену натрієвої солі по 256 мг)».</li> <li>* This test will not be performed routinely. The first 20 batches manufactured will be tested for compliance with this test followed by a minimum of one batch in every 25 batches manufactured.</li> <li>* Тест не проводять регулярно. На відповідність даному тесту контролюють перші 20 вироблених серій, а потім, як мінімум, одну із 25 серій.</li> </ul>		
Name and position/title of person authorizing the batch release /	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання:
<p>Natela Stylianou</p> <p>Quality Technical Support Mgr and QP</p>	<p>DocuSigned by: Natela Stylianou</p> <p></p> <p>Signer Name: Natela Stylianou Signing Reason: I approve this document Signing Time: 06-06-2020   12:26 BST B2FAC1E864B049BDAAB7BBD252D1034B</p>	<p>06-05-2020 -  12:26 BST</p>