



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

24.10.2023

№ 51949/23/10

НУРОФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 12 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6313/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № RG337

Кількість ввезеного лікарського засобу 128304

Виробник

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

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", ідент. код: 33696041
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.10.2023 № 3342/2.

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)



Ва. ан. 10908
в.г. 01.11.23

SKU 3081192



COA VERSION		19	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN®		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН®		№ 331939
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/6313/02/02		
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/6313/02/02		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 200 mg / ІБУПРОФЕН 200 мг		
Dosage form / Лікарська форма		Coated tablets / Таблетки, вкриті оболонкою		
Package size and type / Розмір та тип пакування		№ 24 (12 x 2) per blister / № 24 (12 x 2) у блистері		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		RG337	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	08 2023
*BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		891 ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	08 2026
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		
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
Appearance (visual) / Опис (візуальний)		A white to off-white, biconvex, sugar coated tablet printed with an identifying logo in black on one face / Білі або майже білі двоопуклі таблетки, покриті цукровою оболонкою з ідентифікуючим написом чорного кольору з одної сторони таблетки.		Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (IR) / Ібупрофену (ІЧ-спектроскопія) *Titanium dioxide / *Діоксид титану		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затверженому методу. Must comply with the approved test / Повинно відповідати затверженому методу.		Complies / Відповідає Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 04 2023
*Iron oxide / *Оксид заліза		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затверженому методу.		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 04 2023
*Average mass (Eur. Ph. 2.9.5.) / *Середня маса (Євр. Ф. 2.9.5.)		408 mg - 450 mg / 408 мг - 450 мг		429 mg / мг
Disintegration / Розпадання		Must comply with requirements of Eur. Ph. 2.9.1. / Повинно відповідати вимогам Євр. Ф. 2.9.1.		Complies / Відповідає
** Dissolution (AM2001/05) / ** Розчинення (AM2001/05)		Must comply with the requirements of the USP. Not less than 80% (Q) of the stated ibuprofen content dissolves in 60 minutes. / Повинно відповідати вимогам USP. За 60хв не менше 80% (Q) від заявленої кількості в розділі Склад.		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 09 2023
*Microbiological Examination / *Мікробіологічна чистота Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів: Aerobic Bacteria / Аеробних бактерій (ТАМС) Yeasts and Molds / Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli		≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² КУО/г Absent in 1 g / Має бути відсутнім в 1 г		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 06 2023



Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com



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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments / Коментарі:

* The test for Uniformity of Mass (PhEur 2.9.5.) is performed on tablet cores in accordance with specification number 55437, entitled Cores for Ibuprofen tablets 200 mg. / Тест Однорідності маси (PhEur 2.9.5.) виконано на серцевині таблетки у відповідності до специфікації № 55437.

* One batch manufactured per year will be tested for compliance with these tests. / Тест проводиться вибірково на одній із серій, але не рідше одного разу на рік.

** The first ten batches manufactured will be tested for compliance with this test followed by a minimum of one batch in every ten batches manufactured. / Тест проведено на перших 10 серіях для підтвердження відповідності. Потім проводиться на одній із 10 вироблених серій.

The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 144 consumer packs.

Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживчих упаковок.

Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання:
Martha Mukange QA Technical Support Manager & QP	<i>Martha Mukang</i> <small>Electronically signed by: Martha Mukange Reason: I approve this document. Date: Sep 20, 2023 11:44 GMT+1</small>	20-Sep-2023

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I am the author of this document
Date: Sep 20, 2023 11:31 GMT+1

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I have reviewed this document
Date: Sep 20, 2023 11:39 GMT+1

