



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

29.02.2024

№ 7519/24/10

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 № **AGA115**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17280

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)

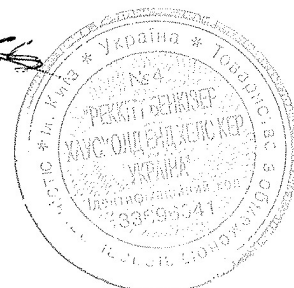
Протокол візуального контролю від 27.02.2024 № 0227/2.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



COA VERSION		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ			
NAME OF PRODUCT:		NURUFEN® FOR CHILDREN		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ			
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ		№		2	
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 коробці					
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AGA115 <th colspan="2">DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:</th> <td colspan="2">11/2023</td>		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		11/2023	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		7483 <th colspan="2">EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:</th> <td colspan="2">11/2026</td>		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		11/2026	
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 10055651		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10055650	
Description / Опис:		White or an off- white, orange flavoured suspension / Біла або майже біла суспензія з апельсиновим запахом		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	
Identification / Ідентифікація Ibuprofen / Ібупрофен:		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно		Positive/ Позитивно	
Identification / Ідентифікація Domiphen Bromide / Доміфену бромід		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно		Positive/ Позитивно	
pH (at 20°C)/ pH (при 20°C)		4.0 – 4.5		4.4		4.4	
Density at 20 °C g/cm³ / Густина при 20 °C		1.14 – 1.18 g/ml / 1.14 – 1.18 г/мл		1.16 g/ml / 1.16 г/мл		1.16 g/ml / 1.16 г/мл	
Assay Ibuprofen/ Кількісне визначення Ібупрофену		1.9 – 2.1 %		2.0 %		2.1 %	
Assay Domiphen Bromide / Кількісне визначення Доміфену бромід		0.0095 – 0.0105 %		0.0101 %		0.0102 %	
**Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Евр. Ф. 2.6.12, 2.6.13)		Last tested: Дата останнього тестування:		11.2023			
a) total aerobic microbial count (ТАМС)/загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		not more than 10² CFU/ml / не більше 10² КУО/мл		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	
b) total fungal yeast and mould count (ТУМС) /загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)		not more than 10¹ CFU/ml / не більше 10¹ 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments / Коментарі:

^a Every tenth batch or at least annually. Тестується кожна 10 серія, але не менше 1 серії на рік.

^b 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:

D. Harvey, D.P.



24/01/2024



COA VERSION		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ		№ 1	
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 коробці			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AGM388		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				07/2024	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		4562		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
				07/2027	
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 ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	
				10074707	
Description / Опис:		White or an off- white, orange flavoured suspension / Біла або майже біла суспензія з апельсиновим запахом		Complies/ Відповідає	
Identification / Ідентифікація Ibuprofen / Ібупрофен:		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	
Identification / Ідентифікація Domiphen Bromide / Доміфену бромід		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	
pH (at 20°C)/ pH (при 20°C)		4.0 – 4.5		4.4	
Density at 20 °C g/cm³ / Густина при 20 °C		1.14 – 1.18 g/ml / 1.14 – 1.18 г/мл		1.16	
Assay Ibuprofen/ Кількісне визначення Ібупрофену		1.9 – 2.1 %		2.1%	
Assay Domiphen Bromide / Кількісне визначення Доміфену бромід		0.0095 – 0.0105 %		0.0100%	
**Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Eur. Ф. 2.6.12, 2.6.13)		Last tested: Дата останнього тестування:		07.2024	
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	
b) total fungal yeast and mould count (ТУМС)/загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)		not more than 10 ¹ CFU/ml / не більше 10 ¹ КУО/мл		Complies/ Відповідає	
c) Escherichia coli		Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл		Complies/ Відповідає	


 Bx 012 1087
 14.02.25

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments /Коментарі:

^a Every tenth batch or at least annually. Тестується кожна 10 серія, але не менше 1 серії на рік.

^b Non routine. The initial three production batches will be tested and thereafter every tenth batch or at least annually

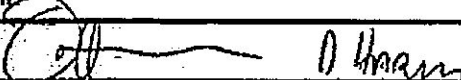
Не рутинний тест. Тест проведено на перших трьох виробничих серіях, потім проводиться на кожній десятій, але не рідше одного разу на рік.

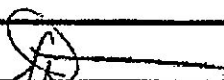
* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 12 consumer packs. / Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 12 споживачих упаковок.

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:

 O. Chumak



18/08/2024





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.01.2025

№ 860/25/10П

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 № **AGM388**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20736

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 15.01.2025 № 0060/3.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

