

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/7914/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7914/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 100 mg/5 ml / Ібупрофен 100 мг/5 мл			
Dosage form / Лікарська форма		Strawberry Oral suspension, 100 mg/5 ml/Суспензія оральна з полуничним смаком, 100 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:		AGB076		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				12/2023	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		8733		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
				12/2026	
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 10057546	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10057545
Description / Опис: (Visual/Візуально)		White or an off-white, strawberry flavoured suspension / Біла або майже біла суспензія з полуничним запахом.		Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену бромід		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
*Identification Ibuprofen by IR/ *Ідентифікація Ібупрофен (ІЧ Фур'є спектрометрія)		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
				Last tested: Дата останнього тестування: 11/2023	
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		1.16 g/ml 1.16 (г/мл)	1.16 g/ml 1.16 (г/мл)
Ibuprofen content/ Кількісне визначення Ібупрофену		1.9 – 2.1 % w/v / 1.9 – 2.1 % м/об		2.0 % w/v 2.0 % м/об	2.0 % w/v 2.0 % м/об
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену бромід		0.0095 – 0.0105 % w/v 0.0095 – 0.0105 % м/об		0.0098% w/v 0.0098% м/об	0.0101% w/v 0.0101% м/об

Box. an N 1784 big 03.09.24

**Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Eur. Ф. 2.6.12, 2.6.13)		Last tested: Дата останнього тестування:	
		11/2023	
a) total aerobic microbial count (TAMC)/загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	not more than 10 ³ CFU/ml / не більше 10 ³ КУО/мл	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
b) total fungal yeast and mould count (TYMC) /загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC)	not more than 10 ³ CFU/ml / не більше 10 ³ 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.			
Comments /Коментарі: * Every tenth batch or at least annually. Тестується кожна 10 серія, 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 HREUT, OP		26/01/2024	



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

20.08.2024

№ 40607/24/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна з полуничним 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/7914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AGB076**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38016

Виробник

Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) 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 14.08.2024 № 2397/2.

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



Начальник
(посл. ім'я та прізвище державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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/7914/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7914/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 100 mg/5 ml / Ібупрофен 100 мг/5 мл			
Dosage form / Лікарська форма		Strawberry Oral suspension, 100 mg/5 ml/Суспензія оральна з полуничним смаком, 100 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:		AGB077		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		9685		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
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 10057547	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10057548
Description / Опис: (Visual/Візуально)		White or an off-white, strawberry flavoured suspension / Біла або майже біла суспензія з полуничним запахом.		Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену бромід		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
*Identification Ibuprofen by IR *Ідентифікація Ібупрофен (ІЧ Фур'є спектрометрія)		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
				Last tested: Дата останнього тестування: 01 / 2024	
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)
Ibuprofen content/ Кількісне визначення Ібупрофену		1.9 – 2.1 % w/v / 1.9 – 2.1 % м/об		2.0% w/v 2.0% м/об	2.0% w/v 2.0% м/об
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену бромід		0.0095 – 0.0105 % w/v 0.0095 – 0.0105 % м/об		0.0099% w/v 0.0099% м/об	0.0100% w/v 0.0100% м/об

 Вх.ан. № 1509
 01.10.24

**Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Евр. Ф. 2.6.12, 2.6.13) a) total aerobic microbial count (TAMC)/загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) b) total fungal yeast and mould count (TYMC) /загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC) c) Esherichia coli	not more than 10 ³ CFU/ml / не більше 10 ³ КУО/мл not more than 10 ³ CFU/ml / не більше 10 ³ КУО/мл Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл	Last tested; Дата останнього тестування: 01/2024 <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1161 315 1337 421">Complies / Відповідає</td> <td data-bbox="1337 315 1489 421">Complies / Відповідає</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1161 421 1337 526">Complies / Відповідає</td> <td data-bbox="1337 421 1489 526">Complies / Відповідає</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1161 526 1337 593">Complies / Відповідає</td> <td data-bbox="1337 526 1489 593">Complies / Відповідає</td> </tr> </table>		Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Complies / Відповідає	Complies / Відповідає								
Complies / Відповідає	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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.									
Comments /Коментарі: * Every tenth batch or at least annually. Тестується кожна 10 серія, 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 Haver, GP		31/01/2024							



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

23.09.2024

№ 46647/24/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна з полуничним 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/7914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AGB077**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8640

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 19.09.2024 № 2765/4.

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)

