



**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**

19.08.2024

№ 40544/24/10

НУРОФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № SG525

Кількість ввезеного лікарського засобу 31680

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 15.08.2024 № 2395/3.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



COA VERSION		21		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN®		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 358999	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН®			
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/6313/02/02			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО 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:		SG525	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		05 2024
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		220 Са	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		05 2027
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 / ПОРАДИ		RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ	
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		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає	
Ibuprofen (IR) / Ібупрофену (ІЧ-спектроскопія)		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає	
*Titanium dioxide / *Діоксид титану		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Last Tested / Дата останнього аналізу: 04 2024	
*Iron oxide / *Оксид заліза		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає	
*Average mass (Eur. Ph. 2.9.5.) / *Середня маса (Евр. Ф. 2.9.5.)		408 mg - 450 mg / 408 мг – 450 мг		431 mg / 431 мг	
Disintegration / Розпадання		Must comply with requirements of Eur. Ph. 2.9.1. / Повинно відповідати вимогам Евр. 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: 06 2024					
*Microbiological Examination / *Мікробіологічна чистота					
Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів:					
Aerobic Bacteria / Аеробних бактерій (ТАМС)		≤ 10³ CFU/g / ≤ 10³ КУО/г		Complies / Відповідає	
Yeasts and Molds / Дріжіжових та плісневих грибів (ТУМС)		≤ 10² CFU/g / ≤ 10² КУО/г		Last Tested / Дата останнього аналізу: 06 2023	
Escherichia coli		Absent in 1 g / Має бути відсутнім в 1 г			



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 дощі. 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. QP / QA Technical Support Manager.

Signature: *Martha Mukange*

Email: Martha.Mukange@reckitt.com

Electronically signed by: Martha
Mukange
Reason: I approve this document.
Date: Jun 27, 2024 14:51 GMT+1

Signature: *Andrew Godber*

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this
document
Date: Jun 26, 2024 09:59 GMT+1

Signature: *Philip Knight*

Email: Philip.Knight@reckitt.com

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Jun 27, 2024 12:59 GMT+1



COA VERSION		23		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN®		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 369378	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН®			
Country of manufacturing / Країна-виробник			United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:			UA/6313/02/02		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО 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 блістері		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SS397	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		09 2024
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		623 ea	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		09 2027
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 *Iron oxide / *Оксид заліза			Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу. Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу. Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 04 2024 Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 04 2024
Average mass (Eur. Ph. 2.9.5.) / Середня маса (Євр. Ф. 2.9.5.)			408 mg - 450 mg / 408 мг – 450 мг		437 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
Microbiological Examination / Мікробіологічна чистота Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів: Aerobic Bacteria / Аеробних бактерій (ТАМС) Yeasts and Molds / Дріжіжових та плісневих грибів (ТММ) 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: 07 2024


 13x am n 1078
 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 досяє. 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	Electronically signed by: Martha Mukange Reason: I approve this document. Date: Oct 16, 2024 16:14 GMT+1 <i>Martha Mukange</i>	16-Oct-2024



Electronically signed by: Philip
Knight
Reason: I am the author of this
document
Date: Oct 11, 2024 14:32 GMT+1



Electronically signed by: Andrew
Godber
Reason: I have reviewed this
document
Date: Oct 14, 2024 10:03 GMT+1





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

03.12.2024

№ 61864/24/10П

НУРОФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № SS397

Кількість ввезеного лікарського засобу 12672

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 25.11.2024 № 3724/4.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

