

COA VERSION		23		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN®		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН®		№ 368539	
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			№ 12 (12 x 1) per blister / № 12 (12 x 1) у блистері		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SS394	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		09 2024
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		623 Ca	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			Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 04 2024
*Iron oxide / *Оксид заліза			Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 04 2024
*Average mass (Eur. Ph. 2.9.5.) / *Середня маса (Евр. Ф. 2.9.5.)			408 mg - 450 mg / 408 мг – 450 мг		434 mg /мг
Disintegration / Розпадання			Must comply with requirements of Eur. Ph. 2.9.1. / Повинно відповідати вимогам Евр. Ф. 2.9.1.		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./ Повинно відповідати вимогам USP. За 60хв не менше 80% (Q) від заявленої кількості в розділі Склад.		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 09 2024
*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 / Відсутність в 1 г.		Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 07 2024

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:

* 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.

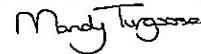
Name and position/title of person authorizing the batch release /
Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature / Підпис

Date of signature /
Дата підписання:

Mandy Turgoose. QP / Operations Quality Manager.

Signature:



Electronically signed by: Mandy
Turgoose
Reason: I approve this document.
Date: Oct 1, 2024 13:33 GMT+1

Email: mandy.turgoose@reckitt.com

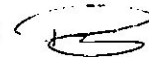
Signature:



Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this
document
Date: Sep 27, 2024 17:01 GMT+1

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature:



Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this
document
Date: Oct 1, 2024 07:43 GMT+1

Email: Philip.Knight@reckitt.com





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

№ 866/25/10

НУРОФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № SS394

Кількість ввезеного лікарського засобу 82368

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 15.01.2025 № 0060/9.

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)



COA VERSION		23	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN®		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 368815
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			№ 12 (12 x 1) per blister / № 12 (12 x 1) у блістері	
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SS480	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	09 2024
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		323 Са	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			Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.	Complies / Відповідає
*Iron oxide / *Оксид заліза			Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.	Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 04 2024
*Average mass (Eur. Ph. 2.9.5.) / *Середня маса (Евр. Ф. 2.9.5.)			408 mg - 450 mg / 408 мг – 450 мг	434 mg/мг
Disintegration / Розпадання			Must comply with requirements of Eur. Ph. 2.9.1. / Повинно відповідати вимогам Евр. Ф. 2.9.1.	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./ Повинно відповідати вимогам USP. За 60хв не менше 80% (Q) від заявленої кількості в розділі Склад.	Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 09 2024
*Microbiological Examination / *Мікробіологічна чистота Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів: Aerobic Bacteria / Аеробних бактерій (ТАМС) Yeasts and Molds / Дріждевих 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 / Відсутність в 1 г.	Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 07 2024

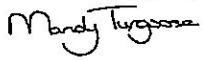
Certification statement: / Заява про сертифікацію:

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 дос'є. 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:
Mandy Turgoose. QP / Operations Quality Manager.	Signature:  Email: mandy.turgoose@reckitt.com	Electronically signed by: Mandy Turgoose Reason: I approve this document. Date: Oct 7, 2024 14:36 GMT+1

Signature: 

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this document
Date: Oct 3, 2024 19:59 GMT+1

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature: 

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Oct 4, 2024 07:22 GMT+1

Email: Philip.Knight@reckitt.com



**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

№ 61862/24/10

НУРОФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № SS480

Кількість ввезеного лікарського засобу 46512

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 27.11.2024 № 3724/2.

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



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

COA VERSION		23		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN®		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 368814	
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			№ 12 (12 x 1) per blister / № 12 (12 x 1) у блистері		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SS398		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				09 2024	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		263 Ca		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			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.		
Identification / Ідентифікація			Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		
Ibuprofen (IR) / Ібупрофену (ІЧ-спектроскопія)			Complies / Відповідає		
*Titanium dioxide / *Діоксид титану			Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		
*Iron oxide / *Оксид заліза			Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		
			Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 04 2024		
*Average mass (Eur. Ph. 2.9.5.) / *Середня маса (Евр. Ф. 2.9.5.)			408 mg - 450 mg / 408 мг – 450 мг		
Disintegration / Розпадання			Must comply with requirements of Eur. Ph. 2.9.1. / Повинно відповідати вимогам Евр. Ф. 2.9.1.		
** Dissolution / ** Розчинення			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 2024		
*Microbiological Examination / *Мікробіологічна чистота					
Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів:					
Aerobic Bacteria / Аеробних бактерій (ТАМС)			≤ 10 ³ CFU/g / ≤10 ³ КУО/г		
Yeasts and Molds / Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)			≤ 10 ² CFU/g / ≤10 ² КУО/г		
Escherichia coli			Absent in 1 g / Відсутність в 1 г.		
			Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 07 2024		

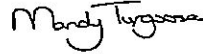
Certification statement: / Заява про сертифікацію:

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:

- * 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 серцевинні 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:
Mandy Turgoose. QP / Operations Quality Manager.	Signature:  Email: mandy.turgoose@reckitt.com	Electronically signed by: Mandy Turgoose Reason: I approve this document. Date: Oct 7, 2024 14:38 GMT+1

Signature: 

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this document
Date: Oct 3, 2024 19:46 GMT+1

Signature: 

Email: Philip.Knight@reckitt.com

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Oct 4, 2024 07:21 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**

05.03.2025

№ 8943/25/10

НУРОФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № SS398

Кількість ввезеного лікарського засобу 6336

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 27.02.2025 № 0583/7.

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)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

COA VERSION		24	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN®		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 372131
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			№ 12 (12 x 1) per blister / № 12 (12 x 1) у блистері	
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		ST446	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	09 2024
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		277 Ca	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)			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.	
Complies / Відповідає			Last Tested / Дата останнього аналізу: 04 2024	
*Iron oxide / *Оксид заліза			Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.	
Complies / Відповідає			Last Tested / Дата останнього аналізу: 04 2024	
*Average mass (Eur. Ph. 2.9.5.) / *Середня маса (Евр. Ф. 2.9.5.)			408 mg - 450 mg / 408 мг – 450 мг	
435 mg/мг				
Disintegration / Розпадання			Must comply with requirements of Eur. Ph. 2.9.1. / Повинно відповідати вимогам Евр. Ф. 2.9.1.	
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./ Повинно відповідати вимогам USP. За 60хв не менше 80% (Q) від заявленої кількості в розділі Склад.	
Complies / Відповідає			Last Tested / Дата останнього аналізу: 10 2024	
*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 / Відсутність в 1 г.	
Complies / Відповідає			Last Tested / Дата останнього аналізу: 07 2024	

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.

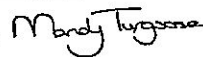
Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживчих упаковок.

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:

Mandy Turgoose. QP / Operations Quality Manager.

Signature: 

Electronically signed by: Mandy
Turgoose
Reason: I approve this document.
Date: Oct 31, 2024 08:57 GMT

Email: mandy.turgoose@reckitt.com

Signature: 

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this
document
Date: Oct 29, 2024 15:52 GMT

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature: 

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this
document
Date: Oct 30, 2024 13:50 GMT

Email: Philip.Knight@reckitt.com



**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**

12.03.2025

№ 11092/25/10

НУРОФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**Таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № **ST446**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39888

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 10.03.2025 № 0703/11.

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)



**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

14.04.2025

№ 17150/25/10П

НУРОФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № TB528

Кількість ввезеного лікарського засобу 25344

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 04.04.2025 № 1086/7.

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

Заступник начальника ЦДЗ
(посадка засобу згідно державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



COA VERSION		24		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN®		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 380292	
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		№ 12 (12 x 1) per blister / № 12 (12 x 1) у блістері			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		TB528		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				12 2024	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		797 Ca		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
				12 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		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 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		428 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 / ** Розчинення		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: 01 2025	
*Microbiological Examination / *Мікробіологічна чистота					
Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів:				Complies / Відповідає	
Aerobic Bacteria / Аеробних бактерій (TAMC)		≤ 10 ³ CFU/g / ≤10 ³ KVO/г		Last Tested / Дата останнього аналізу:	
Yeasts and Molds / Дріжджових та плісневих грибів (TYMC)		≤ 10 ² CFU/g / ≤10 ² KVO/г		07 2024	
Escherichia coli		Absent in 1 g / Відсутність 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 дос'є. 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 таблеток 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: <i>Martha Mukange</i> Email: Martha.Mukange@reckitt.com	Electronically signed by: Martha Mukange Reason: I approve this document. Date: Jan 24, 2025 11:15 GMT

Signature: *Andrew Godber*

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this document
Date: Jan 23, 2025 17:18 GMT

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature: *Philip Knight*

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Jan 24, 2025 11:08 GMT

Email: Philip.Knight@reckitt.com

