

COA VERSION		24		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® EXPRESS ULTRACAP		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 373694	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		ІНУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП			
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/13599/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/13599/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 200 MG / ІБУПРОФЕН 200 МГ			
Dosage form / Лікарська форма		Soft capsules / Капсули м'які			
Package size and type / Розмір та тип пакування		№10 (10x1) in blister / №10 (10x1) у блістері			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SW850	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		08 2024
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		252 Сп	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		08 2026
Responsible for Manufacture of the in bulk: Відповідальний за виробництво in bulk :		Patheon Softgels B.V., De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, The Netherlands Патеон Софтжелс Б.В., Де Постхоонстраат7, 5048, АС Тілбург, Нідерланди			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		4955F			
Responsible for product packing, quality control and release / Відповідальний за 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/Зовнішній вигляд (visual /візуальний, п.1 МКЯ)		Red, oval-shaped transparent soft gelatin capsule with a «NUROFEN» logo printed in white ink /Червона овальна прозора м'яка желатинова капсула з логограмою «NUROFEN», надрукованою білою фарбою.			Complies / Відповідає
Disintegration / Розпад (Ph.Eur., 2.9.1./ Євр. Фарм 2.9.1.)		Not more than 15 minutes / Не більше 15 хвилин			6 min /хв
Identity of ibuprofen test A / Ідентифікація ібупрофену випробування А (HPLC/ВЕРХ)		Complies / Відповідає			Complies / Відповідає
Identity of ibuprofen test B / Ідентифікація ібупрофену випробування В (UV/VIS /УФ-ВИД)		Complies / Відповідає			Complies / Відповідає
Identity of ponceau 4R (E124)* / Ідентифікація понсо 4R (E124)* (TLC/ТЛХ)		Positive/Позитивна			Complies / Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: 08 2024
Uniformity of dosage units** / Однорідність дозованих одиниць** (Ph. Eur. 2.9.40/Євр.Фарм. 2.9.40)		Complies / Відповідає			Complies / Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: 09 2024

Assay of ibuprofen / Кількісне визначення ібупрофену (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29)	200,0 (190,0 - 210,0) mg/capsule / мг на капсулу	205.1 mg / caps 205,1 мг / капсулу
Dissolution of ibuprofen* / Розчинення ібупрофену* (Ph.Eur 2.9.3/ Євр. Фарм. 2.9.3)	Not less than 75% (Q) in 30 minutes for each capsule / Не менше 75% (Q) за 30 хвилин для кожної капсули	Complies / Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: 08 2024
Degradation Products of Ibuprofen/Продукти розкладу (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, метод компанії, Євр.Фарм. 2.2.29)		
Esters of ibuprofen and macrogol / ефіри ібупрофену і макроголу	Not more than 0.8 mole % relative to ibuprofen/ Не більше 0,8 молярного % відносно ібупрофену	<0.1 % <0,1 %
Sorbitol ester-1/Сорбітний ефір 1	Not more than 0.1 mole % / Не більше 0,1 молярного %	<0.1 % <0,1 %
Sorbitol ester-2/Сорбітний ефір 2	Not more than 0.1 mole % / Не більше 0,1 молярного %	<0.1 % <0,1 %
Total esters of ibuprofen/Загальний вміст ефірів ібупрофену	Not more than 1.0 mole % / Не більше 1,0 молярного %	<0.1 % <0,1 %
2-(4-isobutylphenyl) propionic acid (2,4 IBPA)/ 2-(4-Ізобутирилфеніл)пропіонова кислота (2,4 IBPA)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0.1 % <0,1 %
p-isobutylacetophenone (PIBAP)/ п-ізобутилацетофенон (PIBAP)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0.1 % <0,1 %
Any individual unspecified impurities (ibuprofen related) / будь-яка окрема невизначена домішка (ібупрофену)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0.1 % <0,1 %
Total degradation products of ibuprofen (excluding esters)/Загальний вміст продуктів розкладу ібупрофену (виключаючи ефіри)	Not more than 0.2 mole % w/w relative to ibuprofen/ Не більше 0,2 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0.1 % <0,1 %
Microbiological tests*/Мікробіологічна чистота* (Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 / Євр. Фарм. 2.6.12., 2.6.13)	Last tested: Дата останнього тестування: Not more than 10³/g bacteria. Not more than 10²/g yeasts and moulds. Absent of E.coli in 1 g / Не більше ніж 10³/г бактерій. Не більше ніж 10²/г грибів. Відсутність E.coli в 1 г.	08 2024 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. Ця 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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Comments / Коментарі: * not performed routinely; will be carried out on the first 10 batches and then every 10th batch or at least once a year/ *регулярно не контролюють; контролюють перші 10-ть серій, а потім кожну 10-ту серію, але не рідше ніж раз на рік ** not performed routinely; will be carried out every 10th batch or at least once a year/** регулярно не контролюють; контролюють кожну 10-ту серію, але не рідше ніж раз на рік The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 144 consumer packs. Розмір серії вказано 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: Nov 18, 2024 12:03 GMT

Signature: *Andrew Godber*

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

 Electronically signed by: Andrew Godber
 Reason: I am the author of this document
 Date: Nov 15, 2024 11:01 GMT
Signature: *Philip Knight*

Email: Philip.Knight@reckitt.com

 Electronically signed by: Philip Knight
 Reason: I have reviewed this document
 Date: Nov 18, 2024 21:36 GMT



**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

13.03.2025

№ 11082/25/10

НУРОФЕН®ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13599/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SW850

Кількість ввезеного лікарського засобу 6912

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 12.03.2025 № 0703/1.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

SKU 0331555


**Reckitt
Benckiser**

COA VERSION		22		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® EXPRESS ULTRACAP		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКТУ:		НУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП		№ w/o 12452305	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/13599/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/13599/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 200 MG / ІБУПРОФЕН 200 МГ			
Dosage form / Лікарська форма		Soft capsules / Капсули м'які			
Package size and type / Розмір та тип пакування		№10 (10x1) in blister / №10 (10x1) у блистері			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SM311	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		05 2024
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		286 Ся	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		05 2026
Responsible for Manufacture of the in bulk: / Відповідальний за виробництво in bulk:		Patheon Softgels B.V., De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, The Netherlands			
		Патеон Софтжелс Б.В., Де Постхоонстраат 7, 5048, АС Тілбург, Нідерланди			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		4255F			
Responsible for product packing, quality control and release / Відповідальний за 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			
APPEARANCE TESTS / ВИЗУАЛЬНІ ПОКАЗНИКИ		IDENTIFICATION LIMITS / ПОРЯДОК ІДЕНТИФІКАЦІЇ		RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ	
Appearance/Зовнішній вигляд (visual/візуальний, п.1 МКЯ)		Red, oval-shaped transparent soft gelatin capsule with a «NUROFEN» logo printed in white ink / Червона овальна прозора м'яка желатинова капсула з логограмою «NUROFEN», надрукованою білою фарбою.		Complies / Відповідає	
Disintegration / Розпад (Ph.Eur., 2.9.1/ Євр. Фарм 2.9.1.)		Not more than 15 minutes / Не більше 15 хвилин		7 min /хв	
Identity of ibuprofen test A / Ідентифікація ібупрофену випробування А (HPLC/ВЕРХ)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	
Identity of ibuprofen test B / Ідентифікація ібупрофену випробування В (UV/VIS /УФ-ВИД)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	
Identity of poncseu 4R (E124)* / Ідентифікація понсеу 4R (E124)* (TLC/ТЛХ)		Positive/Позитивна		Complies / Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: 06 2024	
Uniformity of dosage units** / Однорідність дозованих одиниць** (Ph. Eur. 2.9.40/Євр.Фарм. 2.9.40)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: 06 2024	

 13x041 1 0500
 03.01.25

Assay of ibuprofen / Кількісне визначення ібупрофену (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29)	200,0 (190,0 - 210,0) mg/capsule / мг на капсулу	203,7 mg/caps 203,7 мг /капсулу
Dissolution of ibuprofen* / Розчинення ібупрофену* (Ph.Eur 2.9.3/ Євр. Фарм. 2.9.3)	Not less than 75% (Q) in 30 minutes for each capsule / Не менше 75% (Q) за 30 хвилин для кожної капсули	Complies / Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: 06 2024
Degradation Products of Ibuprofen/Продукти розкладу (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, метод компанії, Євр.Фарм. 2.2.29)		
Esters of ibuprofen and macrogol / ефіри ібупрофену і макроголу	Not more than 0.8 mole % relative to ibuprofen/ Не більше 0,8 молярного % відносно ібупрофену	<0.1 <0,1 %
Sorbitol ester-1/Сорбітний ефір 1	Not more than 0.1 mole % / Не більше 0,1 молярного %	<0.1 <0,1 %
Sorbitol ester-2/Сорбітний ефір 2	Not more than 0.1 mole % / Не більше 0,1 молярного %	<0.1 <0,1 %
Total esters of ibuprofen/Загальний вміст ефірів ібупрофену	Not more than 1.0 mole % / Не більше 1,0 молярного %	<0.1 <0,1 %
2-(4-isobutylphenyl) propionic acid (2,4 IBPA)/ 2-(4-Ізобутирилфеніл)пропіонова кислота (2,4 IBPA)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0.1 <0,1 %
p-isobutylacetophenone (PIBAP)/ п-ізобутилацетофенон (PIBAP)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0.1 <0,1 %
Any individual unspecified impurities (ibuprofen related) / будь-яка окрема невизначена домішка (ібупрофену)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0.1 <0,1 %
Total degradation products of ibuprofen (excluding esters)/Загальний вміст продуктів розкладу ібупрофену (включаючи ефіри)	Not more than 0.2 mole % w/w relative to ibuprofen/ Не більше 0,2 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0.1 <0,1 %
Microbiological tests*/Мікробіологічна чистота* (Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 / Євр. Фарм. 2.6.12., 2.6.13)	Last tested: Дата останнього тестування: Not more than 10³/g bacteria. Not more than 10²/g yeasts and moulds. Absent of E.coli in 1 g / Не більше ніж 10³/г бактерій, Не більше ніж 10²/г грибів. Відсутність E.coli в 1 г.	06 2024 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Comments /Коментарі: * not performed routinely; will be carried out on the first 10th batches and then every 10th batch or at least once a year/ *регулярно не контролюють; контролюють перші 10-ть серій, а потім кожну 10-ту серію, але не рідше ніж раз на рік ** not performed routinely; will be carried out every 10th batch or at least once a year/** регулярно не контролюють; контролюють кожну 10-ту серію, але не рідше ніж раз на рік 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: Sep 18, 2024 11:46 GMT+1

Signature: *AG*

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

 Electronically signed by: Andrew Godber
 Reason: I am the author of this document
 Date: Sep 18, 2024 16:27 GMT+1
Signature: *PK*

Email: Philip.Knight@reckitt.com

 Electronically signed by: Philip Knight
 Reason: I have reviewed this document
 Date: Sep 17, 2024 06:41 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

06.12.2024

№ 62709/24/10

НУРОФЕН®ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13599/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SM311

Кількість ввезеного лікарського засобу 27648

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 28.11.2024 № 3765/9.

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



(підпис)

Ольга СЕРОМЕНКО

(ініціали та прізвище)