



**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**

09.01.2024

№ 67743/24/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл, по 200 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 № **AEX110**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5472**

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 **08.01.2024 № 4311/2.**

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вх 04.10607
вч 11.01.24-2024

SKU 3013230


**Reckitt
Benckiser**

COA VERSION		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN		CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ		№ 3	
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		200 ml in a bottle, 1 bottle with an oral syringe as a dosing device in carton box / по 200 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з шприцом-дозатором у картонній коробці			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AEX110		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				11/2023	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		4299		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 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 10055304	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10055305
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), г/см³		1.14 – 1.18		1.17 g/cm ³ 1.17 (г/см ³)	1.16 g/cm ³ 1.16 (г/см ³)
Ibuprofen content / Кількісне визначення Ібупрофену		1.9 – 2.1 %		2.0 %	2.0 %
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену бромід		0.0095 – 0.0105 %		0.0101 %	0.0100 %
**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 / загальне число аеробних мікроорганізмів		CFU/ml / не більше 10 ³ КУО/мл		Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
b) total fungal/yeast and mould count / загальне число дріжджових/плісневих грибів		CFU/ml / не більше 10 ¹ КУО/мл		Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
c) Escherichia coli		Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл		Complies / Відповідає	Complies / Відповідає

Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com

UKRAINE
№4
РЕКІТТ БЕНКІЗЕР
КАНОНІЧНИЙ
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД
33696041
ПОВНОВАЖЕННЯ С. ОНОЧЕНКО

PAGE 1 OF 2
19/12/2023 11:00

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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments / Коментарі:

* 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.

** The initial three production batches will be tested and thereafter every tenth batch or at least annually.

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

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 Harvey, Q1

19/12/2023





**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

24.03.2025

№ 13289/25/10П

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл; по 200 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 № AGE460

Кількість ввезеного лікарського засобу 8208

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 18.03.2025 № 0838/3.

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

Заступник начальника Служби
(посада, посада, місце державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



SKU 3013230



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 РЕЕСТРАЦІЙНОГО 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	200 ml in a bottle, 1 bottle with an oral syringe as a dosing device in carton box / по 200 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з шприцом-дозатором у картонній коробці		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:	AGE469	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	03/2024
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:	4446	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	03/2027
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 ПОРАНИ	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
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	4.5
Density at 20 °C, g/cm3 / Густина (при 20 °C), г/см3	1.14 – 1.18	1.16 g/cm³ 1.16 (г/см³)	1.16 g/cm³ 1.16 (г/см³)
Ibuprofen content/ Кількісне визначення Ібупрофену	1.9 – 2.1 %	2.00%	2.00%
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену бромід	0.0095 – 0.0105 %	0.0104%	0.0103%
**Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Var. Ф. 2.6.12.2.6.13)	Last tested / Дата останнього тестування:	02.2024	
a) total aerobic microbial count/загальне число аеробних мікроорганізмів	not more than 10² CFU/ml / не більше 10² КУО/мл	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
b) total fungal/yeast and mould count/загальне число дріжджових/плісневих грибів	not more than 10¹ CFU/ml / не більше 10¹ КУО/мл	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
c) Escherichia coli	Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає

Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com



SKU 3013230



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 наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням / маркуванням) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці 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: • 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. ** The initial three production batches will be tested and thereafter every tenth batch or at least annually. Тест проведено на перших трьох серіях, потім проводиться на кожній десятій, але не рідше одного разу на рік.		
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:
SPINNE MORG, O.O		15.06.2024

