



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

30.05.2024

№ 25849/24/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1
флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7914/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AGB790**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34560

Виробник

Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

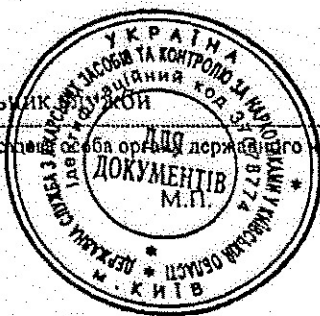
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекітт Бенкізер
Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", ідент. код: 33696041**

(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 21.05.2024 № 1435/2.

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

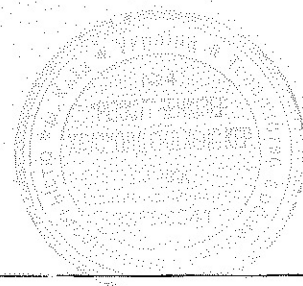
Начальник
(посада)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



SKU 3019423



COA VERSION		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN FORTE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ		
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ		№ 1		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія				
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7914/01/02				
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7914/01/02				
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 200 mg/5 ml / Ібупрофен 200 мг/5 мл				
Dosage form / Лікарська форма		Strawberry Oral dispersion, 200 mg/5 ml/Суспиція оральна з полуничним смаком, 200 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:		AGB790		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		01/2024
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		14190		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		01/2026
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				
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		Reckitt Benckiser Healthcare (ЮКел) Лімітед, Дансом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія				
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 10059921	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 10059920	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 10059919
Description / Опис:		An off-white syrupy suspension with a characteristic strawberry odour / Майже біла сиропоподібна суспензія з характерним полуничним запахом.		Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
Identification Ibuprofen by IR/ Ідентифікація Ібупрофен (спектрометрія)		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену броміда		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
pH (at 20°C)/ рН (при 20°C)		4.0 – 4.5		4.4	4.4	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)	1.16 g/ml 1.16 (г/мл)
Assay Ibuprofen/ Кількісне визначення Ібупрофену		3.8 – 4.2 % w/v / 3.8 – 4.2 % м/об		4.0 % w/v 4.0%м/об	4.0 % w/v 4.0%м/об	4.0 % w/v 4.0%м/об
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену броміда		0.0090 – 0.0110 % w/v 0.0090 – 0.0110 % м/об		0.0098%w/v 0.0098% м/об	0.0098%w/v 0.0098% м/об	0.0098%w/v 0.0098% м/об
*Microbial Quality: / *Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13)				Last tested: Дата останнього тестування: 31.10.2023		
a) total aerobic microbial count (ТАМС)загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		not more than 10³ CFU/ml / не більше 10³ КУО/мл		Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
b) total fungal yeast and mould count (ТУМС) / загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)		not more than 10⁴ CFU/ml / не більше 10⁴ КУО/мл		Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
c) Escherichia coli		Absent in 1 ml / Висутність в 1 мл		Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає



Reckitt Benckiser
Web:www.reckittbenckiser.com

PAGE 1 OF 2
06/02/2024 08:35

bx. an. 15 1202
04.06.24 [Signature]

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 лінії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів 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.

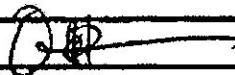
** Every tenth batch or at least annually / Тестується 1 серія на рік або кожна 10 серія, але не менше 1 серії на рік.

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:

D. Horvath, G.P.



06/02/2024



SKU 3019423



COA VERSION		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN FORTE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ		
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ		№ 4		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія				
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7914/01/02				
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7914/01/02				
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 200 mg/5 ml / Ібупрофен 200 мг/5 мл				
Dosage form / Лікарська форма		Strawberry Oral suspension, 200 mg/5 ml/Суспензія оральна з полуничним смаком, 200 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:		AGL001		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		06/2024
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		14400		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		06/2026
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, Dansorn Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom				
		Рекітт Бенкісер Хелскер (ЮКел) Лімітед, Дансом Леїн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія				
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		M1A 63				
TESTS ПОКАЗІВНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 10071378	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 10071378	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 10071378
Description / Опис:		An off-white syrupy suspension with a characteristic strawberry odour / Майже біла сиропоподібна суспензія з характерним полуничним запахом.		Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
Identification Ibuprofen by IR/ Ідентифікація Ібупрофен (спектрометрія)		Positive/Позитивно		Positive/Позитивно	Positive/Позитивно	Positive/Позитивно
Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену броміда		Positive/Позитивно		Positive/Позитивно	Positive/Позитивно	Positive/Позитивно
pH (at 20°C) / pH (при 20°C)		4.0 – 4.5		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		1.14 g/ml 1.14(г/мл)	1.14 g/ml 1.14(г/мл)	1.14 g/ml 1.14(г/мл)
Assay Ibuprofen/ Кількісне визначення Ібупрофену		3.8 – 4.2 % w/v / 3.8 – 4.2 % м/об		3.9% w/v 3.9%м/об	3.9% w/v 3.9%м/об	3.9% w/v 3.9%м/об
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену броміда		0.0090 – 0.0110 % w/v 0.0090 – 0.0110 % м/об		0.0096%w/v 0.0096% м/об	0.0097%w/v 0.0097% м/об	0.0096%w/v 0.0096% м/об
*Microbial Quality: / *Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Евр. Ф. 2.6.12, 2.6.13)				Last tested: Дата останнього тестування: 16/06/2024		
a) total aerobic microbial count (ТАМС)/загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		not more than 10 ³ CFU/ml / не більше 10 ³ КУО/мл		Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
b) total fungal yeast and mould count (ТУМС) /загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)		not more than 10 ³ CFU/ml / не більше 10 ³ КУО/мл		Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
c) Escherichia coli		Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл		Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає



SKU 3019423

**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 заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналіз 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.

** Every tenth batch or at least annually / Тестується 1 серія на рік або кожна 10 серія, але не менше 1 серії 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:
CHARLES SZOSTAK S.		04 July 2024.



SKU 3019423



COA VERSION		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
19				
NAME OF PRODUCT: NUROFEN® FOR CHILDREN FORTE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ		
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ		№ 11		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER: UA/7914/01/02				
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/7914/01/02				
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 200 mg/5 ml / Ібупрофен 200 мг/5 мл		
Dosage form / Лікарська форма		Strawberry Oral suspension; 200 mg/5 ml / Суспензія оральна з полуничним смаком, 200 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:	AGT774	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	11/2024	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:	14482	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, Danson Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom		
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:		Reckitt Benckiser Хелскер (ЮКей) Лімітед, Дансон Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія		
MIA 63				
TESTS ПОКАЗНИКИ	LIMITS НОРМИ	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 1003460	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 1003462	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 1003463
Description / Опис:	An off-white syrupy suspension with a characteristic strawberry odour / Майже біла сиропоподібна суспензія з характерним полуничним запахом.	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):	Positive/Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
Identification Ibuprofen by IR/ Ідентифікація Ібупрофен (спектрометрія)	Positive/Позитивно	Positive/Позитивно	Positive/Позитивно	Positive/ Позитивно
Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену бромід	Positive/Позитивно	Positive/Позитивно	Positive/Позитивно	Positive/ Позитивно
pH (at 20°C) / pH (при 20°C)	4.0 – 4.5	4.4	4.4	4.4
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)	1.15 g/ml 1.15(г/мл)
Assay Ibuprofen/ Кількісне визначення Ібупрофену	3.8 – 4.2 % w/v / 3.8 – 4.2 % м/об	3.9 % w/v 3.9%м/об	3.9 % w/v 3.9%м/об	4.0 % w/v 4.0%м/об
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену бромід	0.0090 – 0.0110 % w/v 0.0090 – 0.0110 % м/об	0.0098%w/v 0.0098% м/об	0.0098%w/v 0.0098% м/об	0.0098%w/v 0.0098% м/об
*Microbial Quality: / *Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Eur. Ф. 2.6.12, 2.6.13)		Last tested: Дата останнього тестування: 23.10.2024		
a) total aerobic microbial count (TAMC)/загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	not more than 10 ³ CFU/ml / не більше 10 ³ КУО/мл	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
b) total fungal yeast and mould count (TYMC) /загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	not more than 10 ³ CFU/ml / не більше 10 ³ КУО/мл	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
c) Escherichia coli	Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає

Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com

PAGE 1 OF 2
13/11/2024 09:48

Box 11 Q157
250295

SKU 3019423



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 відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному домі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано 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.
- ** Every tenth batch or at least annually / Тестується 1 серія на рік або кожна 10 серія, але не менше 1 серії 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:

LWA BUEGIN QUALIFIED PERSON

LWA BUEGIN

13 NOV 2024



**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**

20.01.2025

№ 659/25/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1
флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7914/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AGT774

Кількість ввезеного лікарського засобу 20736

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 14.01.2025 № 0035/2.

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)

SKU 3019423



COA VERSION		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN FORTE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ		№ 10	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7914/01/02			
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7914/01/02			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 200 mg/5 ml / Ібупрофен 200 мг/5 мл			
Dosage form / Лікарська форма		Strawberry Oral suspension, 200 mg/5 ml/Суспензія оральна з полуничним смаком, 200 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:		AGT314		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		4873		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
10/2024		10/2026			
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 Бенксізер Хелсхер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		MIA 63			
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 10083576	
Description / Опис:		An off-white syrupy suspension with a characteristic strawberry odour / М'яке біла сиропоподібна суспензія з характерним полуничним запахом.		Complies/ Відповідає	
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):		Positive/Позитивно		Positive/Позитивно	
Identification Ibuprofen by IR/ Ідентифікація Ібупрофен (спектрометрія)		Positive/Позитивно		Positive/Позитивно	
Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену броміда		Positive/Позитивно		Positive/Позитивно	
pH (at 20°C) / pH (при 20°C)		4.0 – 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)	
Assay Ibuprofen/ Кількісне визначення Ібупрофену		3.8 – 4.2 % w/v / 3.8 – 4.2 % м/об		3.9 % w/v / 3.9% м/об	
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену броміда		0.0090 – 0.0110 % w/v 0.0090 – 0.0110 % м/об		0.0098 % w/v / 0.0098 % м/об	
*Microbial Quality: / *Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13)				Last tested: Дата останнього тестування: 23.10.2024	
a) total aerobic microbial count (ТАМС)/загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		not more than 10 ³ CFU/ml / не більше 10 ³ КУО/мл		Complies/ Відповідає	
b) total fungal yeast and mould count (ТУМС) /загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)		not more than 10 ³ CFU/ml / не більше 10 ³ КУО/мл		Complies/ Відповідає	
c) Esherichia coli		Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл		Complies/ Відповідає	

Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com

PAGE 1 OF 2

01/11/2024 10:39



Вх. ак. № 1521
24.01.25

SKU 3019423



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 споживачих упаковок

** Every tenth batch or at least annually / Тестується 1 серія на рік або кожна 10 серія, але не менше 1 серії на рік.

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

Signature / Підпис

Date of signature /
Дата підписання:

CHRIS SZOSTAK

C. SZOSTAK

01 NOV 2024





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

25.12.2024

№ 67367/24/10П

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1
флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7914/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AGT314

Кількість ввезеного лікарського засобу 22188

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 17.12.2024 № 4028/7.

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**

02.04.2025

№ 15115/25/10П

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1
флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7914/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AGV575**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5184

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 27.03.2025 № 0955/5.

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

Заступник начальника Служби
(посадовця, який організував державний контроль)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



SKU 3019423



COA VERSION		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN FORTE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ		№ 12	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7914/01/02			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7914/01/02			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 200 mg/5 ml / Ібупрофен 200 мг/5 мл			
Dosage form / Лікарська форма		Strawberry Oral suspension, 200 mg/5 ml / Суспензія оральна з полуничним смаком, 200 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:		AGV575		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		4926		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 (ЮКЕфї) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		MIA 63			
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS ПОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 10086637	
Description / Опис:		An off-white syrupy suspension with a characteristic strawberry odour / Майже біла сиропоподібна суспензія з характерним полуничним запахом.		Complies/ Відповідає	
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	
Identification Ibuprofen by IR/ Ідентифікація Ібупрофен (спектрометрія)		Positive/Позитивно		Positive/Позитивно	
Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену броміда		Positive/Позитивно		Positive/Позитивно	
pH (at 20 °C) / рН (при 20 °C)		4.0 – 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)	
Assay Ibuprofen/ Кількісне визначення Ібупрофену		3.8 – 4.2 % w/v / 3.8 – 4.2 % м/об		4.0% w/v 4.0%м/об	
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену броміда		0.0090 – 0.0110 % w/v 0.0090 – 0.0110 % м/об		0.0098%w/v 0.0098% м/об	
*Microbial Quality: / *Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13)				Last tested: Дата останнього тестування: 06/11/2024	
a) total aerobic microbial count (ТАМС)/загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		not more than 10 ³ CFU/ml / не більше 10 ³ КУО/мл		Complies/ Відповідає	
b) total fungal yeast and mould count (ТУМС) /загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)		not more than 10 ⁴ CFU/ml / не більше 10 ⁴ КУО/мл		Complies/ Відповідає	
c) Escherichia coli		Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл		Complies/ Відповідає	



SKU 3019423


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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів 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.

** Every tenth batch or at least annually / Тестується 1 серія на рік або кожна 10 серія, але не менше 1 серії 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 Hany, GP		11/12/24

Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com



11/12/2024 14:13