

COA VERSION		24	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® EXPRESS FORTE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 380454
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ		
Country of manufacturing / Країна-виробник			United Kingdom Велика Британія	
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:			UA/14179/01/01	
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:			UA/14179/01/01	
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:			IBUPROFEN 400 MG / ІБУПРОФЕН 400 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:		ТВ420	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	11 2024
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		1141 Ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	11 2027
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 Софтгелс Б.В., Де Постоонстраат7, 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			RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ	
Appearance/Зовнішній вигляд (visual / візуальний)			Red, oval-shaped transparent soft gelatin capsule with a «NUROFEN» logo printed in white ink / Червона овальна прозора м'яка желатинова капсула з ідентифікуючим написом «NUROFEN», надрукованим 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, метод компанії, Євр. Фарм. 2.2.29)			Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Identity of ibuprofen test B / Ідентифікація ібупрофену випробування В (UV/VIS /УФ-ВИД, Євр. Фарм. 2.2.25)			Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Identity of ropescan 4R (E124)* / Ідентифікація попсо 4R (E124)* (TLC/ТЛХ, метод компанії, Євр. Фарм. 2.2.27)			Positive/Позитивна	Complies / Відповідає Last tested / Дата останнього тестування: 11 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: 11 2024
Assay of ibuprofen / Кількісне визначення ібупрофену			380,0 - 420,0 mg/capsule / мг на капсулу 95,0 – 105,0% of stated content / від заявленої кількості	409,7 mg / caps 409,7 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: 11 2024
pH (Ph.Eur.2.2.3/ Євр. Фарм. 2.2.3)			6.0 – 7.0	6.6 / 6,6

 Rx CM N 1348
 04.03.25

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 0.6 % relative to ibuprofen/ Не більше 0,6 % відносно ібупрофену	<0.1 / <0,1 %
Sorbitol ester-1/Сорбітний ефір 1	Not more than 0.1 % / Не більше 0,1 %	<0.1 / <0,1 %
Sorbitol ester-2/Сорбітний ефір 2	Not more than 0.1 % / Не більше 0,1 %	<0.1 / <0,1 %
Total esters of ibuprofen/Загальний вміст ефірів ібупрофену	Not more than 0.8 % / Не більше 0.8 %	<0.1 / <0,1 %
(2RS)-2-[4-(2-methylpropoxy)phenyl]propanoic acid (2,4-IBPA, BTS 47711)/ (2RS)-2-[4-(2-метилпропоїл)феніл]пропіонова кислота (2,4-IBPA, BTS 47711)	Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 % відносно ібупрофену	<0.1 / <0,1 %
1-[4-(2-methylpropyl)phenyl]ethanone (PIBAP) BTS 40655 / 1-[4-(2-метилпропіл) феніл]етанон (PIBAP) BTS 40655	Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 % відносно ібупрофену	<0.1 / <0,1 %
Any individual unspecified impurities (ibuprofen related) / будь-яка окрема невизначена домішка (ібупрофену)	Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 % 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 % relative to ibuprofen/ Не більше 0,2 % відносно ібупрофену	<0.1 / <0,1 %
Microbiological tests*/Мікробіологічна чистота* (Ph.Eur. 5.1.4 / Євр. Фарм. 5.1.4)	Last tested:/Дата останнього тестування:	
a) Total bacteria/total aerobic microbial count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Complies / Відповідає	11/2024 Complies / Відповідає
b) Total fungal count / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
c) відсутність (absence) Escherichia coli	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
d) відсутність (absence) Salmonella	Absent from 10 g / Має бути відсутнім в 10 г	Complies / Відповідає
e) Enterobacteria and certain other Gram-negative bacteria (EOGNY) Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² КУО/г	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 проведення контролю й аналізу на відповідність діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, 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 зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживачих упаковок.		
Name and position/title of person authorizing the batch release / Приймач 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 have reviewed this document Date: Jan 22, 2025 11:09 GMT

Signature: *AG*

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

 Electronically signed by: Andrew Godber
 Reason: I am the author of this document
 Date: Jan 21, 2025 09:49 GMT
Signature: *PK*

Email: Philip.Knight@reckitt.com

 Electronically signed by: Philip Knight
 Reason: I have reviewed this document
 Date: Jan 22, 2025 07:37 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

19.02.2025

№ 5992/25/10

НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

Капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14179/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ТВ420

Кількість ввезеного лікарського засобу 103680

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 12.02.2025 № 0396/1.

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

В.о. начальника служби

(підстава особи, що виконала державний контроль)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(підстава та прізвище)

