

SKU 3135701

COA VERSION		24	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® COLD & FLU		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 371478
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® КОЛД & ФЛЮ		
Country of manufacturing / Країна-виробник			United Kingdom Велика Британія	
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:			UA/17937/01/01	
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:			UA/17937/01/01	
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:			IBUPROFEN 200 MG/PHENYLEPHRINE HCl 5 mg / ІБУПРОФЕН 200 МГ/ФЕНІЛЕФРІНУ ГІДРОХЛОРИД 5 МГ	
Dosage form / Лікарська форма			film coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Package size and type / Розмір та тип пакування			№12 (12 x 1) in blister/ №12 (12 x 1) у блистері	
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SW335	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	09 2024
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		285 Ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	09 2026
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/Зовнішній вигляд			A yellow, round biconvex film-coated tablet with an identifying logo in black on one face/ Жовті таблетки круглої форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, з надрукованим ідентифікуючим логотипом чорного кольору на одному боці. Complies / Відповідає	
Identity of Ibuprofen/ Ідентифікація ібупрофену - by HPLC/методом ВЕРХ - by diode array detection/при діодноматричному детектуванні ¹			Complies / Відповідає If tested will comply/Якщо перевіряється, повинна відповідати Complies / Відповідає	
Identity test of Phenylephrine HCl/ Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду - by HPLC/методом ВЕРХ - by diode array detection/при діодноматричному детектуванні ¹			Complies / Відповідає If tested will comply/Якщо перевіряється, повинна відповідати Complies / Відповідає	
Average mass / Середня маса			325 – 359 mg / мг 342 mg/tablet 342 (мг/табл)	
Uniformity of mass/Однорідність маси			Complies with Ph Eur/ Відповідає вимогам Євр.Фарм. Complies / Відповідає	
Disintegration / Розпадаємість			Complies with Ph Eur/ Відповідає вимогам Євр.Фарм. Complies / Відповідає	
Dissolution/ Розчинення ² : - Ibuprofen/ Ібупрофен - Phenylephrine HCl/Фенілефрину гідрохлорид			NLT 70% (Q) of stated Ibuprofen in 30 minutes/ не менше 70 % (Q) вказаного на етикетці ібупрофену повинно розчинитись протягом 30 хв. NLT 70% (Q) of stated Phenylephrine HCl in 30 minutes/ не менше 70 % (Q) вказаного на етикетці фенілефрину гідрохлориду повинно розчинитись протягом 30 хв. 97 % 99 %	
Ibuprofen content / Кількісний вміст Ібупрофену			192.0 – 210.0 mg /tablet (мг/табл) 198.9 mg tablet 198.9 (мг / таблетку)	
Phenylephrine HCl content/ Кількісний вміст фенілефрину гідрохлориду			4.75 – 5.25 mg /tablet (мг/табл)	
Phenylephrine HCl related degradation products/ Споріднені сполуки фенілефрину гідрохлориду ³ :				

бх.ан. 51501, 619 24.01.25



Phenylephrine Ibuprofen Amid/ Фенілефрин ібупрофен амід	NMT 0.5% w/w relative to Phenylephrine HCl content/ Не більше 0,5 % м/м відносно вмісту фенілефрину гідрохлориду	0.1 % 0,1 %
4,6 Isoquinoline/4,6-ізохінолін	NMT 0.5% w/w relative to Phenylephrine HCl content/ Не більше 0,5 % м/м відносно вмісту фенілефрину гідрохлориду	0.1 % 0,1 %
4,8 Isoquinoline/4,8-ізохінолін	NMT 0.5% w/w relative to Phenylephrine HCl content/ Не більше 0,5 % м/м відносно вмісту фенілефрину гідрохлориду	0.0 % 0,0 %
Any individual unknown deg./ Будь-який індивідуальний продукт розкладу фенілефрину гідрохлориду	NMT 0.2% w/w relative to Phenylephrine HCl content/ Не більше 0,2 % м/м відносно вмісту фенілефрину гідрохлориду	0.0 % 0,0 %
Total phenylephrine HCl related deg./ Сума продуктів розкладу фенілефрину гідрохлориду	NMT 1.5% w/w relative to Phenylephrine HCl content/ Не більше 1,5 % м/м відносно вмісту фенілефрину гідрохлориду	0.2 % 0,2 %
Ibuprofen related degradation products/ Споріднені сполуки ібупрофену ³ :		
BTS 47711	NMT 0.2% w/w relative to Ibuprofen/ Не більше 0.2% м/м відносно вмісту ібупрофену	<0.1 % <0,1 %
BTS40655	NMT 0.2% w/w relative to Ibuprofen/ Не більше 0.2% м/м відносно вмісту ібупрофену	<0.1 % <0,1 %
Any individual unknown/ Будь-який індивідуальний невідомий продукт розкладу ібупрофену	NMT 0.167 % w/w rel. to Ibuprofen/ Не більше 0,167% м/м відносно вмісту ібупрофену	0.026 % 0,026 %
Total related degradation/ Сума продуктів розкладу ібупрофену	NMT 0.7% w/w relative to Ibuprofen/ Не більше 0.7% м/м відносно вмісту ібупрофену	<0.1 % <0,1 %
Uniformity of dosage units - Phenylephrine HCl / Однорідність дозованих одиниць Фенілефрину гідрохлориду ⁴	Complies with Ph Eur 2.9.40/Відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40	Complies / Відповідає
Uniformity of dosage units - Ibuprofen/ Однорідність дозованих одиниць Ібупрофену ⁴	Complies with Ph Eur 2.9.40/Відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40	Complies / Відповідає
Microbiological test/ Мікробіологічна чистота ⁵	Last tested Дата останнього тестування	
Aerobic bacteria/ Аеробні бактерії (ТАМС)	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	12 2023 Complies / Відповідає
Yeasts and Moulds / Дріжджі та плісняві грибки (ТУМС)	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	Complies / Відповідає
Escherichia coli	Absent in 1 g / Має бути відсутнім в 1 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 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Comments /Коментарі:		





**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**

07.01.2025

№ 70752/25/10

НУРОФЕН® КОЛД& ФЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/5 мг по 12 таблеток в блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17937/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2025

Серія лікарського засобу № SW335

Кількість ввезеного лікарського засобу 6912

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 06.01.2025 № 4256/5.

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



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

