



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.07.2020

№ 35181/20/10

НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, лід пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **JY140**

Кількість ввезеного лікарського засобу 77472

Виробник

Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Реккіт 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 21.07.2020 № 2251/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



SKU 3146120



COA VERSION	13	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:	NUROFEN® EXPRESS FORTE		CERTIFICATE/SERТИФІКАТ № N/A
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ		
Country of manufacturing / Країна-виробник:	United Kingdom - Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:	UA/14179/01/01 from 21.11.2019 TILL unlimited		
ПОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/14179/01/01 від 21.11.2019 ДІЙСНЕ ДО нескінченності		
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:	№20 (2x10) in blister / №20 (2x10) у блистері		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:	JY140	DATE OF MANUFACTURE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	Apr-20
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:	1112 CA	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	Apr-23
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 Постхоорнстраат 7, 5048, АС Тілбург, Нідерланди		
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:	4955F		
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної п'яльниці:	N/A 16/1008917A		
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 Хелскаер Інтернаціонал Лімітед, Ноттінгем сайт, Теїн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія		
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:	12862		
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної п'яльниці:	UK MIA 12862 Insp GMP/IMP 12862/119098-0020		
TESTS / ПОКАЗНИКИ	LIMITS / НОРМИ	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 / Спр. Фарм. 2.9.1.)	Not more than 15 minutes / Не більше 15 хвилин	7 min :xx	
Identity of ibuprofen test A / Ідентифікація ібупрофену випробування А (HPLC/ВЕРХ, метод компанії, Спр. Фарм. 2.2.29)	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	
Identity of ibuprofen test B / Ідентифікація ібупрофену випробування В (UV/VIS / УФ-ВИД, Спр. Фарм. 2.2.25)	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	
Identity of ponceau 4R (E124)* / Ідентифікація понсо 4R (E124)* (TLC-ТЛХ, метод компанії, Спр. Фарм. 2.2.27)	Positive / Позитивна	Complies / Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: Sep-19	
Uniformity of dosage units** / Однорідність дозованих одиниць** (Ph. Eur. 2.9.40 / Спр. Фарм. 2.9.40)	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: Tested on batch	

Reckitt Benckiser
Web www.reckittbenckiser.com



* PAGE 1 OF 3
14/07/2020 16:46

Вх ан 041207 21.08.20

SKU 3146120



Assay of ibuprofen / Кількісне визначення ібупрофену (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, Євр. Фарм. 2.2.29)	380.0 - 420.0 mg/capsule / мг на капсулу 95.0 - 105.0% of stated content / від заявленої кількості.	408.5 mg / caps 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	Last tested: Дата останнього тестування: Sep-19
pH (Ph. Eur. 2.2.3 / Євр. Фарм. 2.2.3)	6.0 - 7.0	6.7
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 %
Sorbitol ester-1 / Сорбітний ефір 1	Not more than 0.1 % / Не більше 0,1 %	<0,1 %
Sorbitol ester-2 / Сорбітний ефір 2	Not more than 0.1 % / Не більше 0,1 %	<0,1 %
Total esters of ibuprofen / Загальний вміст ефірів ібупрофену	Not more than 0.8 % / Не більше 0,8 %	0,1 %
(2RS)-2-[4-(2-methylpropionyl)phenyl]propanoic acid (2,4-IBPA, BTS 47711) / (2RS)-2-[4-(2-метилпропіоніл)феніл]пропіонова кислота (2,4-IBPA, BTS 47711)	Not more than 0.1 % relative to ibuprofen / Не більше 0,1 % відносно ібупрофену	<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 %
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 %
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 %
Microbiological tests* / Мікробіологічна чистота* (Ph. Eur. 5.1.4 / Євр. Фарм. 5.1.4)		Last tested: Дата останнього тестування: Sep-19
a) Total bacteria/total aerobic microbial Count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
b) Total fungal count / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
c) absence (absence) Escherichia coli	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
d) absence (absence) Salmonella	Absent from 10 g : Має бути відсутнім в 10 г	Complies / Відповідає
e) Enterobacteria and certain other Gram-negative bacteria (EOGN) / Тolerant to oxygen Gram-negative bacteria	$\leq 10^2$ CFU/g : $\leq 10^2$ 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 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 віднесено до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.		
Comments / Коментарі:		



SKU 3146120



* 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 контролюється; контролюється перші 10-ти 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 контролюється; контролюється кожну 10-ту серію, але не рідше ніж раз на рік

The batch size is indicated as number of cases per manufactured batch. Each case contains 72 capsules in

* Рівнів серій зазначено як загальна кількість групових упаковок в виробленій серії. Кожна групова упаковка містить 72 капсули

Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання:
Natela Stylianou - Quality Support Manager and Qualified Person	DocuSigned by: <i>Natela Stylianou</i> Signer Name: Natela Stylianou Signing Reason: I approve this document Signing Time: 14-07-2020 16:59 BST B2FAC1E884B049BDAAB7BBD252D1034B	14-07-2020 16:59 BST





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.08.2020

№ 38631/20/10

НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери 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 № **JY141**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40680

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 03.08.2020 № 2439/4.

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



В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

SKU 3146120



COA VERSION		13	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® EXPRESS FORTE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 237367
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/14179/01/01 from 21.11.2019 TILL unlimited		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/14179/01/01 від 21.11.2019 ДІЙСНЕ ДО необмежених		
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		#20 (2x10) in blister/#20 (2x10) у блістері		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		JY141	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
			05 2020	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		565 CA	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
			05 2023	
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:		4955F		
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної дільниці:		NI/11 16/1008917A		
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		
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної дільниці:		UK MIA 12862 Insp GMP/IMP 12862/119098-0020		
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		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 ponceau 4R (E124)* / Ідентифікація понсо 4R (E124)* (TLC/ТШХ, метод компанії, Євр. Фарм. 2.2.27)	Positive/Позитивна		Complies / Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: 09 2019	
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: Tested on batch	

Mr. M. N 1817 by 26.03.2021

SKU 3146120



Assay of ibuprofen / Кількісне визначення ібупрофену (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, Євр. Фарм. 2.2.29)	380,0 - 420,0 mg/capsule / мг на капсулу 95,0 - 105,0% of stated content / від заявленої кількості	409.1 mg / caps 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: 09 2019
pH (Ph. Eur. 2.2.3 / Євр. Фарм. 2.2.3)	6.0 - 7.0	6.7
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 %
Sorbitol ester-1 / Сорбітний ефір 1	Not more than 0.1 % / Не більше 0,1 %	<0.1 %
Sorbitol ester-2 / Сорбітний ефір 2	Not more than 0.1 % / Не більше 0,1 %	<0.1 %
Total esters of ibuprofen / Загальний вміст ефірів ібупрофену	Not more than 0.8 % / Не більше 0,8 %	0.1 %
(2RS)-2-[4-(2-methylpropanoyl)phenyl]propanoic acid (2,4-IBPA, BTS 47711) / (2RS)-2-[4-(2-метилпропанойл)феніл]пропіонова кислота (2,4-ІВРА, BTS 47711)	Not more than 0.1 % relative to ibuprofen / Не більше 0,1 % відносно ібупрофену	<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 %
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 %
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 %
Microbiological tests* / Мікробіологічна чистота* (Ph. Eur. 5.1.4 / Євр. Фарм. 5.1.4)		Last tested: Дата останнього тестування: 09 2019
a) Total bacteria/total aerobic microbial Count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Complies / Відповідає	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 Gramnegative bacteria (EOGN) / Тolerantні 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 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів 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 number of cases per manufactured batch. Each case contains 72 capsules in		
Розмір серії зазначено як загальна кількість групових упаковок в виробленій серії. Кожна групова упаковка містить 72 капсул.		

SKU 3146120



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:
Natela Stylianou - Quality Support Manager and Qualified Person	DocuSigned by: Natela Stylianou  Signer Name: Natela Stylianou Signing Reason: I approve this document Signing Time: 27-07-2020 15:56 BST B2FAC1E884B049BDAAB7BBD252D1034B	27-07-2020 15:56 BST