



**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**

21.02.2024

№ 5977/24/10

НУРОФЕН® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6313/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № RS401

Кількість ввезеного лікарського засобу 129600

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 19.02.2024 № 0098/2.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів для
документів
(посадовець органу державного контролю)




(підпис)

Анна КЛОЄВА

(ініціали та прізвище)



COA VERSION		20	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FORTE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 338160
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ФОРТЕ		
Country of manufacturing / Країна-виробник			United Kingdom Велика Британія	
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:			№ UA/6313/02/01	
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:			№ UA/6313/02/01	
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:			IBUPROFEN 400 MG / ІБУПРОФЕН 400 МГ	
Dosage form / Лікарська форма			Coated tablets / Таблетки, вкриті оболонкою	
Package size and type / Розмір та тип пакування			№12 (12x1) in blisters / №12(12x1) у блістерах	
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		RS401	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	11 2023
*BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		1980 Ся	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 International Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, United Kingdom Рекхітт 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 АНАЛІЗУ
Appearance/Опис			A white to off-white, biconvex, sugar-coated, tablet printed with an identifying logo in red on one face / Білі або майже білі, двоопуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою з ідентифікуючим написом червоного кольору на одній стороні таблетки.	Complies / Відповідає
Identification of Ibuprofen/ Ідентифікація ібупрофену			Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.	Complies / Відповідає
Identification of Titanium dioxide ² / Ідентифікація титану діоксиду ²			Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.	Complies / Відповідає
Identification of Iron oxide ² / Ідентифікація заліза оксиду ²			Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.	Complies / Відповідає
Average mass / Середня маса			816 – 900 mg / 816 – 900 мг	868 mg / мг
Uniformity of mass ¹ / Однорідність маси ¹			Must comply with Eur.Ph / Повинна відповідати Євр.Фарм.	Complies / Відповідає
Disintegration / Розпадання			Must comply with Eur.Ph (not less than 30 minutes) / Повинно відповідати Євр.Фарм. (не більше 30 хв)	11 min / хв
Dissolution ³ / Розчинення ³			Not less than 80% (Q) of the stated ibuprofen content dissolves in 60 min/ За 60 хв не менше 80% (Q) від кількості вказаної в р. Склад	97% Complies / Відповідає
Microbiological Examination ¹ / Мікробіологічна чистота ¹				
Aerobic Bacteria / Аеробних бактерій (ТАМС)			≤ 10 ³ CFU/g / ≤10 ³ КУО/г	Complies / Відповідає
Yeasts and Molds / Дріжджових та плісневих грибів (ТММ)			≤ 10 ² CFU/g / ≤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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доусе. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments / Коментарі:

¹ This test is performed on the tablet cores/ Це випробування виконується на ядрах таблеток

² These tests will not be performed routinely. One batch manufactured per year will be tested for compliance with these tests/ Не рутинний тест. Проводиться вибірково для однієї серії, виробленої протягом року:

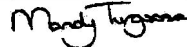
³ These tests will not be performed routinely, the first ten batches manufactured will be tested for compliance with this test, followed by a minimum of one batch in every ten batches manufactured/ Не рутинний тест. Проводиться для перших десяти вироблених серій, надалі, як мінімум, для кожної десятої виробленої серії.

⁴ 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 споживчих упаковок.

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:**

Mandy Turgoose. QP / Operations Quality Manager

Signature: 

Electronically signed by: Mandy
Turgoose
Reason: I approve this document.
Date: Nov 21, 2023 11:46 GMT

Email: mandy.turgoose@reckitt.com

Signature: 

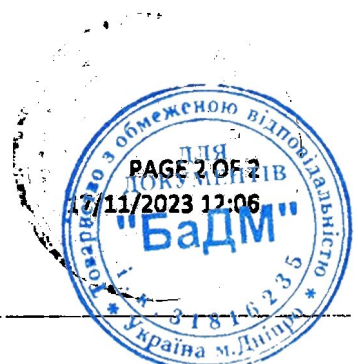
Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this
document
Date: Nov 17, 2023 13:25 GMT

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

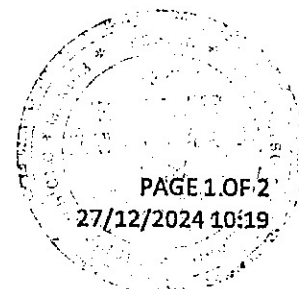
Signature: 

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this
document
Date: Nov 20, 2023 18:15 GMT

Email: Philip.Knight@reckitt.com



COA VERSION		24	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FORTE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 377378
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ФОРТЕ		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		№ UA/6313/02/01		
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		№ UA/6313/02/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 400 MG / ІБУПРОФЕН 400 МГ		
Dosage form / Лікарська форма		Coated tablets / Таблетки, вкриті оболонкою		
Package size and type / Розмір та тип пакування		№12 (12x1) in blisters / №12(12x1) у блістерах		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		TA039	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	11 2024
*BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		747 Ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	11 2027
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		
Appearance/Опис		A white to off-white, biconvex, sugar-coated, tablet printed with an identifying logo in red on one face / Білі або майже білі, двоопуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою з ідентифікуючим написом червоного кольору на одній стороні таблетки.		Complies / Відповідає
Identification of Ibuprofen / Ідентифікація Ібупрофену		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає
Identification of Titanium dioxide / Ідентифікація титану діоксиду²		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає
Identification of Iron oxide / Ідентифікація заліза оксиду²		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає
Average mass / Середня маса		816 – 900 mg / 816 – 900 мг		863 mg
Uniformity of mass / Однорідність маси¹		Must comply with Eur.Ph / Повинна відповідати Євр.Фарм.		Complies / Відповідає
Disintegration / Розпадання		Must comply with Eur.Ph (not more than 30 minutes) / Повинно відповідати Євр.Фарм. (не більше 30 хв)		10 min/hv
Dissolution³ / Розчинення³		Not less than 80% (Q) of the stated ibuprofen content dissolves in 60 min/ За 60 хв не менше 80% (Q) від кількості вказаної в р. Склад		98% Complies / Відповідає
Microbiological Examination / Мікробіологічна чистота¹				
Aerobic Bacteria / Аеробних бактерій (ТАМС)		≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ КУО/г		Complies / Відповідає
Yeasts and Molds / Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² КУО/г		Complies / Відповідає
Escherichia coli		Absent in 1 g / Має бути відсутнім в 1 г		Complies / Відповідає


Bx 011 N 0399
26.02.25

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 доосі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments / Коментарі:

¹ This test is performed on the tablet cores/ Це випробування виконується на ядрах таблеток

² These tests will not be performed routinely. One batch manufactured per year will be tested for compliance with these tests/ Не рутинний тест. Проводиться вибірково для однієї серії, виробленої протягом року.

³ These tests will not be performed routinely, the first ten batches manufactured will be tested for compliance with this test, followed by a minimum of one batch in every ten batches manufactured/ Не рутинний тест. Проводиться для перших десяти вироблених серій, надалі, як мінімум, для кожної десятої виробленої серії.

⁴ 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 споживчих упаковок.

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:
Martha Mukange, QP / QA Technical Support Manager.	Signature: <i>Martha Mukange</i> Email: Martha.Mukange@reckitt.com	Electronically signed by: Martha Mukange Reason: I approve this document. Date: Dec 27, 2024 13:41 GMT

Signature: *Andrew Godber*

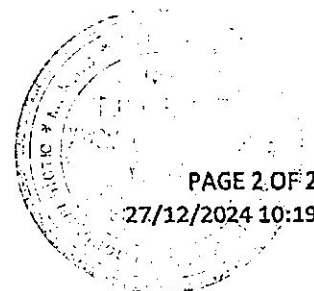
Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this document
Date: Dec 27, 2024 10:23 GMT

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature: *Philip Knight*

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Dec 27, 2024 13:32 GMT

Email: Philip.Knight@reckitt.com



59



**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**

24.02.2025

№ 4845/25/10

НУРОФЕН® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в
картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6313/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **TA039**

Кількість ввезеного лікарського засобу 107568

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 12.02.2025 № 0345/5.

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



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО
(підпис та прізвище)

