



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

пров. Світlichної 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

29.02.2024

№ 7519/24/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8233/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AGA115**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17280

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 27.02.2024 № 0227/2.

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



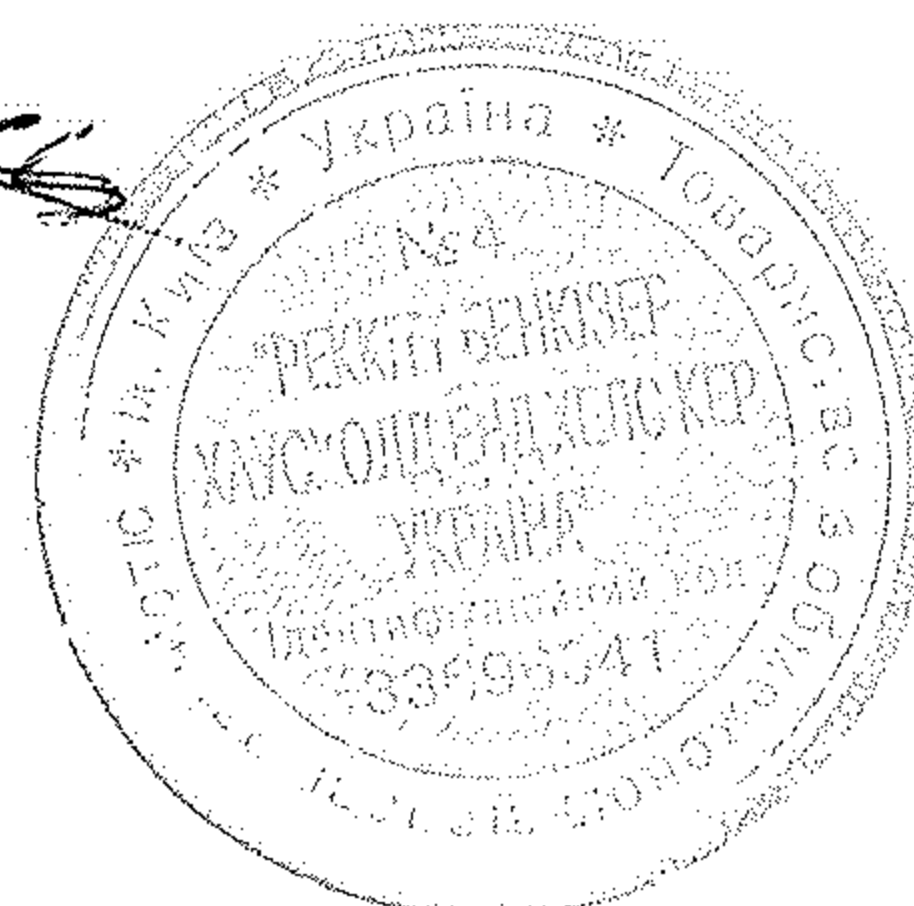
В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Вх 011, 1155
Візовоичук



SKU 0127146


**Reckitt
Benckiser**

COA VERSION		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ			
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ			
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ		№		2	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія					
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/8233/01/01					
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/8233/01/01					
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 100 mg/ 5 ml / Ібупрофен 100 мг/ 5 мл					
Dosage form / Лікарська форма		Orange Oral suspension, 100 mg/ 5 ml / Суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл					
Package size and type / Розмір та тип пакування		100 ml in a bottle, 1 bottle with an oral syringe as a dosing device in carton box / по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з шприцом-дозатором у картонній коробці					
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AGA115		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		11/2023	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		7483		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, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія					
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		MIA 63					
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10055651		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10055650	
Description / Опис:		White or an off- white, orange flavoured suspension / Біла або майже біла суспензія з апельсиновим запахом		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	
Identification / Ідентифікація Ibuprofen / Ібупрофен:		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно		Positive/ Позитивно	
Identification / Ідентифікація Domiphen Bromide / Доміфену бромід		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно		Positive/ Позитивно	
pH (at 20°C)/ pH (при 20°C)		4.0 – 4.5		4.4		4.4	
Density at 20 °C g/cm³ / 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	
Assay Ibuprofen/ Кількісне визначення Ібупрофену		1.9 – 2.1 %		2.0 %		2.1 %	
Assay Domiphen Bromide / Кількісне визначення Доміфену бромід		0.0095 – 0.0105 %		0.0101 %		0.0102 %	
**Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Евр. Ф. 2.6.12, 2.6.13)		Last tested: Дата останнього тестування:		11.2023			
a) total aerobic microbial count (ТАМС)/загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		not more than 10 ² CFU/ml / не більше 10 ² КУО/мл		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	
b) total fungal yeast and mould count (ТУМС) /загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)		not more than 10 ¹ CFU/ml / не більше 10 ¹ КУО/мл		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	
c) Esherichia coli		Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	


 Reckitt Benckiser
 Web:www.reckittbenckiser.com

 PAGE 1 OF 2
 24/01/2024 13:02

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


Comments /Коментарі:

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

^b Non routine. The initial three production batches will be tested and thereafter every tenth batch or at least annually

Не рутинний тест. Тест проведено на перших трьох виробничих серіях, потім проводиться на кожній десятій, але не рідше одного разу на рік.

^{*} 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.

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. Harvey, Dr.		24/01/2024

