



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

22.03.2024

№ 4866/24/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 60 мг, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6642/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2312919

Кількість ввезеного лікарського засобу 39432

Виробник

Фамар А.В.Е. Завод Авлон, Греція

(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 12.02.2024 № 0032/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.02.2024 № 0408

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

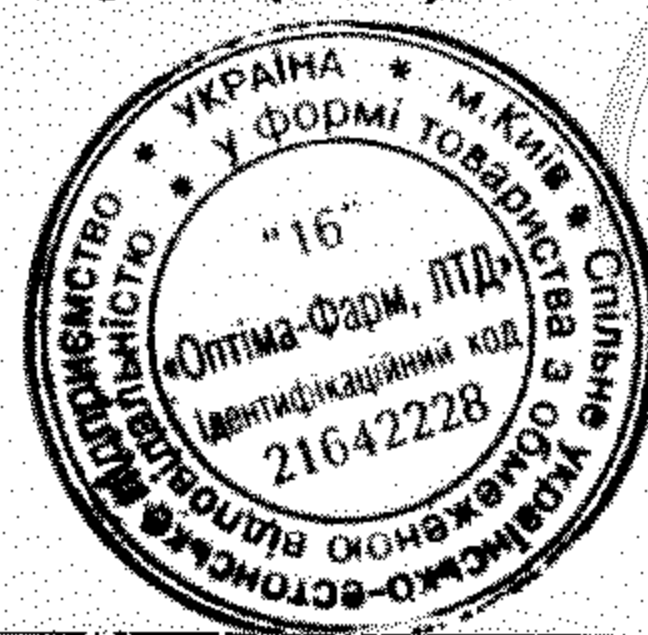
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

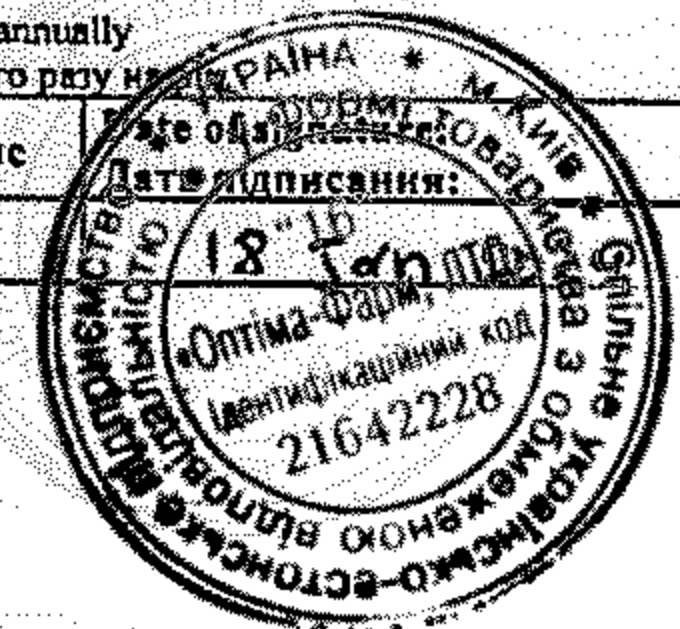
(ініціали та прізвище)



FAMAR

Ж

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
NAME OF PRODUCT: 11078640 НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	NUROFEN® FOR CHILDREN НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ №: 2312919
Country of manufacturing / Країна-виробник	Greece / Греція	
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER / НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:	№ UA/6642/02/01 FROM 19.03.2018 - unlimited registration № UA/6642/02/01 ВІД 19.03.2018 - термін дії необмежений	
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:	Ibuprofen 60 mg / Ібупрофен 60 мг	
Dosage form / Лікарська форма	Suppositories 60 mg / Супозиторії по 60 мг	
Package size and type / Розмір та тип пакування	№10 (5 x 2) in blisters / №10 (5 x 2) у блистерах	
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:	2312919	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 12 / 2023
Batch size / Розмір серії:	39456 CU/уп	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 12 / 2025
Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release: Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:	Famar A.V.E. Avlon Plant, 49th km National Road Athens-Lamia, Avlona Attiki, 19011, Greece / Licence: 108865 F Фамар А.В.Е. Завод Авлон, 49 км Нещепл Роуд Афіни-Ламія Авлона Аттікі, 19011, Греція / Ліцензія: 108865 F	
TESTS ПОКАЗНИКИ	LIMITS НОРМИ	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
Characteristics / Характеристики Shape (Visual) / Форма (Візуальний)	Torpedo-shaped, unbroked / Торпедовидна, без дефектів	Complies / Відповідає
Colour of suppositories (Visual) / Колір супозиторіїв (Візуальний)	Almost white to white / Білий або майже білий	Complies / Відповідає
Surface (Visual) / Поверхня (Візуальний)	Smooth / Гладка	Complies / Відповідає
Pharmaceutical and Technical requirements / Фармацевтичні та технічні вимоги		
Average mass / Середня маса	547-605 mg / 547-605 мг	577 mg (mg)
Uniformity of mass / Однорідність маси	Must comply with requirements Eu. Ph.2.9.5 / Мас відповідати вимогам Євр. Ф. 2.9.5	Complies / Відповідає
Disintegration time / Розпадання	≤ 30 minutes / ≤ 30 хвилин	7 min (хв)
Chemical and Physical requirements / Хімічні та фізичні вимоги		
Ibuprofen Identification / Ідентифікація Ібупрофену		
1. HPLC / ВЕРХ	Positive / Позитивна	Positive / Позитивна
2. UV / УФ (спектрофотометрія)	Positive / Позитивна	Positive / Позитивна Last tested: 12/2023 Дата останнього тестування 12/2023
Assay - Ibuprofen HPLC: / Вміст Ібупрофену ВЕРХ	57,0-63,0 mg/suppository / 57,0-63,0 мг в одному супозиторії	60,0 mg/supp (mg/cup)
Related substance HPLC / Супутні домішки ВЕРХ		
Total / Загальна кількість	NMT 0,7 % relative to ibuprofen / не більше 0,7 % відносно вмісту ібупрофену	0,1 %
Every single unknown impurity / Кількість будь-якої невідомої домішки	NMT 0,2 % relative to ibuprofen / не більше 0,2 % відносно вмісту ібупрофену	<0,1 %
4-Isobutylacetophenone / 4-Ізобутилацетофенон	NMT 0,3 % relative to ibuprofen / не більше 0,3 % відносно вмісту ібупрофену	0,1 %
Microbiological Testing Мікробіологічна чистота* Total Viable Count / Загальна кількість життєздатних організмів: Aerobic Bacteria / Аеробних бактерій Yeasts and Molds / Дріжджових та плісневих грибів Escherichia coli	≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² КУО/г Absent from 1 g / Має бути відсутнім в 1 г	Last tested: 12/2023 Дата останнього тестування 12/2023 ≤ 50 CFU/g / ≤ 50 КУО/г ≤ 50 CFU/g / ≤ 50 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 ділянці 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: *This test will not be performed routinely. Testing will be performed on release of every tenth batch or at least annually *Тест проводиться не рутинно. Тестування буде проводитися на кожній десятій серії, але не рідше одного разу на рік		
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:
Anastasia Pava / Quality Systems Officer/AP		18.10.2023



Рох. ав. № 1368 від 02.04.24