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

31.01.2024 **№ 2170/24/10**

НУРОФЄН®ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13599/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RS304** Кількість ввезеного лікарського засобу 41904

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 25.01.2024 № 0159/1.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

SKU 0331555

Reckitt Benckiser

COA VERSION	20	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:	NUROFEN® EXPRESS ULTRACAP	CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 340183	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	НУРОФЄН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія	
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/13599/01/01	
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/13599/01/01	
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 200 MG / ІБУПРОФЕН 200 МГ	
Dosage form / Лікарська форма		Soft capsules / Капсули м'які	
Package size and type / Розмір та тип паковання		№10 (10x1)in blister / №10 (10x1) у блістері	
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:	RS304	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	09 2023
¹BATCH SIZE / ¹РОЗМІР СЕРІЇ:	291 ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	09 2025
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 Постоонстраат7, 5048, АС Тілбург, Нідерланди	
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		4955F	
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 Реккітт 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 (visual /візуальний, п.1 МКЯ)	Red, oval-shaped transparent soft gelatin capsule with a «NUROFEN» logo printed in white ink /Червона овальна прозора м'яка желатинова капсула з логограмою «NUROFEN», надрукованою 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	6 min /хв
Identity of ibuprofen test A / Ідентифікація ібупрофену випробування А (HPLC/ВЕРХ)	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Identity of ibuprofen test B / Ідентифікація ібупрофену випробування В (UV/VIS /УФ-ВИД)	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Identity of ponceau 4R (E124)*/ Ідентифікація понсо 4R (E124)* (TLC/ТШХ)	Positive/Позитивна	Complies / Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: 10 2023
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: 10 2023

Вх.вход 0357
від 01.03.24

Stamp: УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Reckitt Benckiser

Assay of ibuprofen / Кількісне визначення ібупрофену (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 /ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29)	200,0 (190,0 - 210,0) mg/capsule / мг на капсулу	203.4 mg / caps 203,4 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: 10 2023
Degradation Products of Ibuprofen/Продукти розкладу (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, метод компании, Євр.Фарм. 2.2.29)		
Esters of ibuprofen and macrogol /ефіри ібупрофену і макроголу	Not more than 0.8 mole % relative to ibuprofen/ Не більше 0,8 молярного % відносно ібупрофену	<0.1 <0,1 %
Sorbitol ester-1/Сорбітний ефір 1	Not more than 0.1 mole % / Не більше 0,1 молярного %	<0.1 <0,1 %
Sorbitol ester-2/Сорбітний ефір 2	Not more than 0.1 mole % / Не більше 0,1 молярного %	<0.1 <0,1 %
Total esters of ibuprofen/Загальний вміст ефірів ібупрофену	Not more than 1.0 mole % / Не більше 1,0 молярного %	<0.1 <0,1 %
2-(4-isobutyrylphenyl) propionic acid (2,4 IBPA)/ 2-(4-Ізобутирилфеніл)пропіонова кислота (2,4 IBPA)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0.1 <0,1 %
p-isobutylacetophenone (PIBAP)/ п-ізобутилацетофенон (PIBAP)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0.1 <0,1 %
Any individual unspecified impurities (ibuprofen related) / будь-яка окрема невизначена домішка (ібупрофену)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0.1 <0,1 %
Total degradation products of ibuprofen (excluding esters)/Загальний вміст продуктів розкладу ібупрофену (виключаючи ефіри)	Not more than 0.2 mole % w/w relative to ibuprofen/ Не більше 0,2 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0.1 <0,1 %
Microbiological tests*/Мікробіологічна чистота* (Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 / Євр. Фарм. 2.6.12., 2.6.13	Last tested: Дата останнього тестування: Not more than 10^3/g bacteria. Not more than 10^2/g yeasts and moulds. Absent of E.coli in 1 g / Не більше ніж 10^3/г бактерій. Не більше ніж 10^2/г грибів. Відсутність E.coli в 1 г.	10 2023 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 специфікафій, що містяться у реєстраційному досьє. 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 cases quantity per manufectured batch. One case has 144 consumer packs.
Розмір серії зазечено 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 Qualified Person	Electronically signed by: Mandy Turgoose Reason: I approve this document. Date: Dec 12, 2023 10:06 GMT	12-Dec-2023

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I am the author of this document
Date: Dec 8, 2023 21:08 GMT

Україна * у формі * Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю Товариства "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I have reviewed this document
Date: Dec 11, 2023 10:12 GMT