



**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**

07.03.2024

№ 8942/24/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл, по 200 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/7914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AGC016

Кількість ввезеного лікарського засобу 21888

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 05.03.2024 № 0308/2.

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

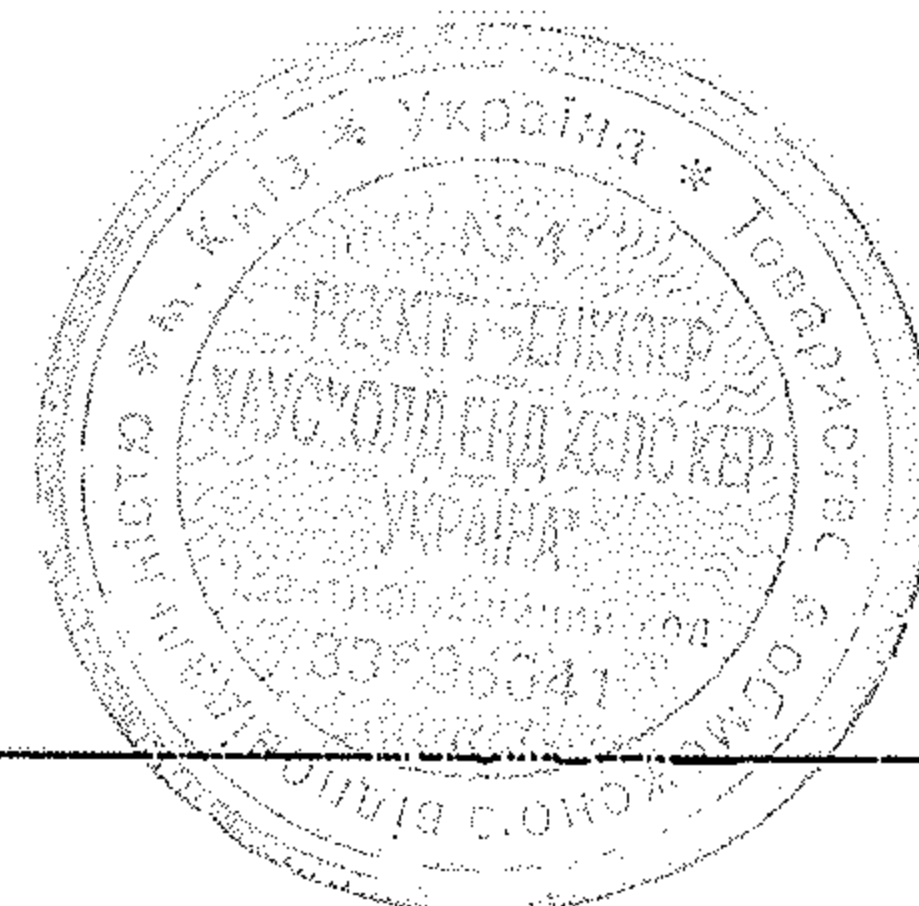
Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



SKU 3013222



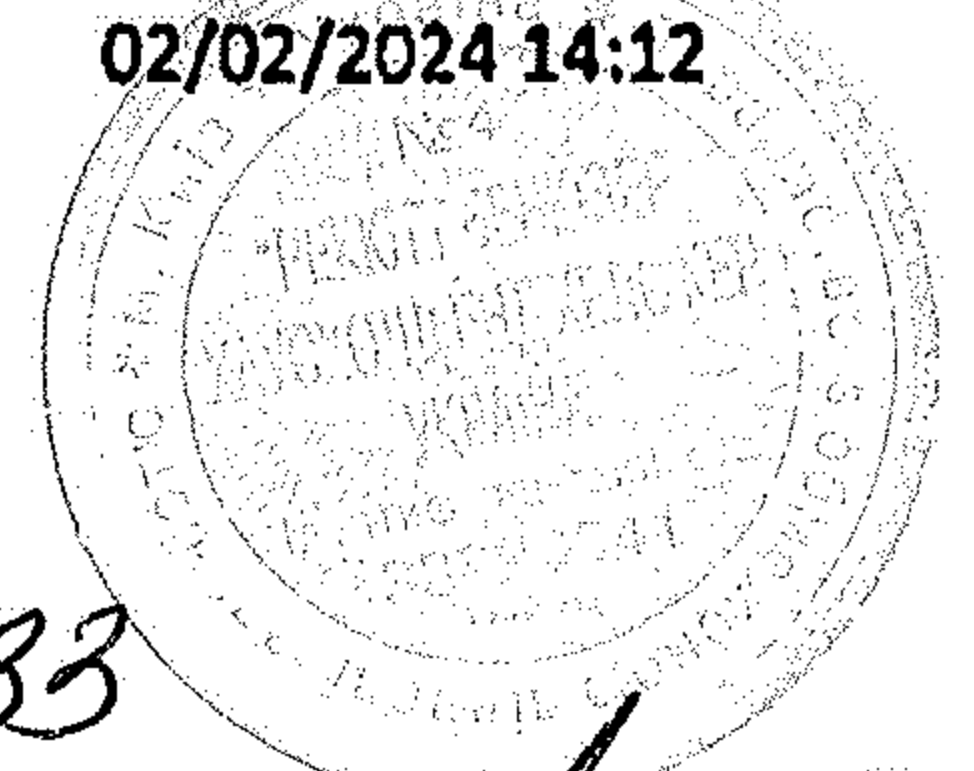
COA VERSION		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ			
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ			
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ		№ 1			
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія					
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7914/01/01					
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7914/01/01					
Strength / Potency / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 100 mg/5 ml / Ібупрофен 100 мг/5 мл					
Dosage form / Лікарська форма		Strawberry Oral suspension, 100 mg/5 ml/Суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл					
Package size and type / Розмір та тип пакування		200 ml in a bottle, 1 bottle with a syringe as a dosing device in carton box / по 200 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці					
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AGC016		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВІРРОБНИЦТВА:		01/2024	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		4270		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		01/ 2027	
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 ПОКАЗНИКІ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10060071		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10060068	
Description / Опис: (Visual/Візуально)		White or an off-white, strawberry flavoured suspension / Біла або майже біла суспензія з полуничним запахом.		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно		Positive/ Позитивно	
Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену бромід		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно		Positive/ Позитивно	
* Identification Ibuprofen by IR/ * Ідентифікація Ібупрофен (ІЧ Фур'є спектрометрія)		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно		Positive/ Позитивно	
				Last tested: Дата останнього тестування: 04.2024			
pH (at 20°C) / рН (при 20°C)		4.0 – 4.5		4.4		4.4	
Density (at 20 °C) / Густина (при 20 °C)		1.14 – 1.18 g/ml / 1.14 – 1.18 г/мл		1.15 g/ml 1.15(г/мл)		1.15 g/ml 1.15(г/мл)	
Ibuprofen content/ Кількісне визначення Ібупрофену		1.9 – 2.1 % w/v / 1.9 – 2.1 % м/об		2.0 % w/v 2.0% м/об		2.0% w/v 2.0% м/об	
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену бромід		0.0095 – 0.0105 % w/v 0.0095 – 0.0105 % м/об		0.0101 % w/v 0.0101% м/об		0.0101 % w/v 0.0101% м/об	

052
24:12



Reckitt Benckiser
www.reckittbenckiser.com

PAGE 1 OF 2
02/02/2024 14:12



bx am. 0833
Big 12.03.24 [Signature]

SKU 3013222



<p>* Microbial Quality: / * Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Eur. Ф. 2.6.12, 2.6.13)</p>		<p>Last tested: Дата останнього тестування:</p> <p>04.2024</p>	
<p>a) total aerobic microbial count (TAMC)/загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)</p>	<p>not more than 10² CFU/ml / не більше 10² КУО/мл</p>	<p>Complies/ Відповідає</p>	<p>Complies/ Відповідає</p>
<p>b) total fungal yeast and mould count (TYMC) (загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC)</p>	<p>not more than 10¹ CFU/ml / не більше 10¹ КУО/мл</p>	<p>Complies/ Відповідає</p>	<p>Complies/ Відповідає</p>
<p>c) Esherichia coli</p>	<p>Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл</p>	<p>Complies/ Відповідає</p>	<p>Complies/ Відповідає</p>
<p>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 специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>			
<p>Comments / Коментарі: * Every tenth batch or at least annually / Тестується кожна 10 серій, але не менше 1 серії на рік. * 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 споживачих упаковок.</p>			
<p>Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск</p>	<p>Signature / Підпис</p>	<p>Date of signature / Дата підписання:</p>	
<p><i>Sandra Moore, GP</i></p>		<p><i>02 Feb 2024</i></p>	



Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com

