



**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

27.02.2024

№ 7399/24/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1
флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7914/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AGA501**

Кількість ввезеного лікарського засобу 111552

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 № 0208/2.

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)



SKU 3019423



12

COA VERSION 19 QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

NAME OF PRODUCT: NUROFEN® FOR CHILDREN FORTE
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ

Country of manufacturing / Країна-виробник: United Kingdom Велика Британія

CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER: UA/7914/01/02
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/7914/01/02

Strength / Potency: / Сила дії / Активність: Ibuprofen 200 mg/5 ml / Ібупрофен 200 мг/5 мл

Dosage form / Лікарська форма: Strawberry Oral suspension, 200 mg/5 ml / Суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл

Package size and type / Розмір та тип пакування: 100 ml in a bottle, 1 bottle with a syringe as a dosing device in carton box / по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці

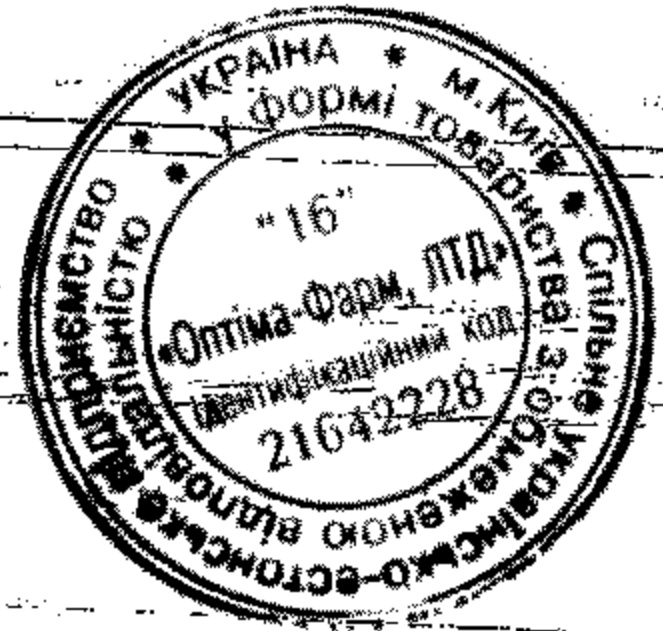
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ: АЕУ346 **DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 10/2023**

***BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ: 14750** **EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 10/2025**

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

Manufacturing License / Ліцензія на виробництво: MIA 63
Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКеті) Лімітед, Дансом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія

TESTS ПОКАЗНИКИ	LIMITS НОРМИ	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ
Description / Опис:	An off-white syrupy suspension with a characteristic strawberry odour / Маліже біла сиропоподібна суспензія з характерним полуничним запахом.	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно
Identification Ibuprofen by IR / Ідентифікація Ібупрофен (спектрометрія)	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно
Identification Domiphen Bromide / Ідентифікація Доміфену броміда	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно
pH (at 20°C) / pH (при 20°C)	4.0 - 4.5	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)	1.15 g/ml 1.15 (г/мл)
Assay Ibuprofen / Кількісне визначення Ібупрофену	3.8 - 4.2 % w/v / 3.8 - 4.2 % м/об	3.9% w/v 3.9% м/об	4.0% w/v 4.0% м/об	3.9% w/v 3.9% м/об
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену броміда	0.0090 - 0.0110 % w/v 0.0090 - 0.0110 % м/об	0.0098% w/v 0.0098% м/об	0.0097% w/v 0.0097% м/об	0.0097% w/v 0.0097% м/об
*Microbial Quality: / *Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Eur. Ф. 2.6.12, 2.6.13)		Last tested: Дата останнього тестування: 30.10.2023		
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	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	Complies / Відповідає
c) Esherichia coli	Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає



Reckitt Benckiser
 Web: www.reckittbenckiser.com



Вх. а. ч. № 4396 від 05.03.24

SKU 3019423



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 специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments / Коментарі:

- * 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.
- ** Every tenth batch or at least annually / Тестується 1 серія на рік або кожна 10 серія, але не менше 1 серії 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:
David Horvath, GP		11/12/2023



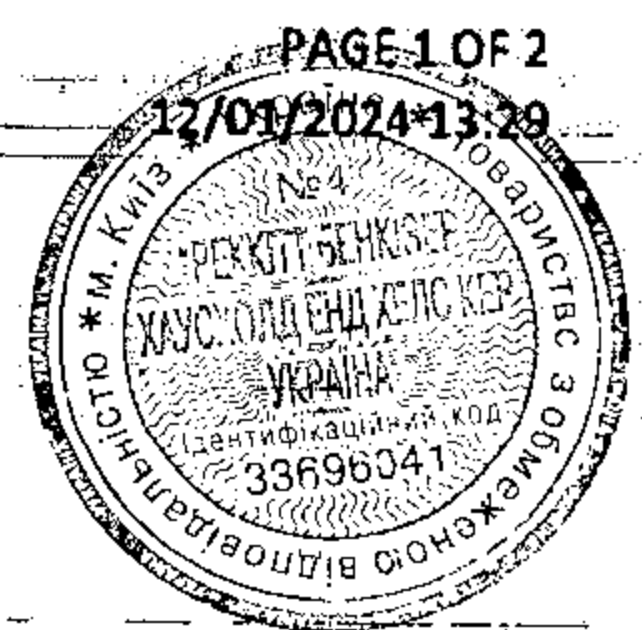
SKU:3019423

Reckitt
Benckiser

COA VERSION		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ			
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN FORTE		CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ			
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ		№ 1			
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія					
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7914/01/02					
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7914/01/02					
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 200 mg/5 ml / Ібупрофен 200 мг/5 мл					
Dosage form / Лікарська форма		Strawberry Oral suspension, 200 mg/5 ml / Суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл					
Package size and type / Розмір та тип пакування		100 ml in a bottle, 1 bottle with a syringe as a dosing device in carton box / по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці					
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AGA501		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		12/2023	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		9296		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:		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 10057240		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10057239	
Description / Опис:		An off-white syrupy suspension with a characteristic strawberry odour / Майже біла сиропоподібна суспензія з характерним полуничним запахом.		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):		Positive / Позитивно		Positive / Позитивно		Positive / Позитивно	
Identification Ibuprofen by IR / Ідентифікація Ібупрофен (спектрометрія)		Positive / Позитивно		Positive / Позитивно		Positive / Позитивно	
Identification Domiphen Bromide / Ідентифікація 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) / Густина (при 20 °C)		1.14 – 1.18 g/ml / 1.14 – 1.18 г/мл		1.16g/ml / 1.16(г/мл)		1.16g/ml / 1.16(г/мл)	
Assay Ibuprofen / Кількісне визначення Ібупрофену		3.8 – 4.2 % w/v / 3.8 – 4.2 % м/об		4.0 % w/v / 4.0% м/об		4.0% w/v / 4.0% м/об	
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену бромід		0.0090 – 0.0110 % w/v / 0.0090 – 0.0110 % м/об		0.0098% w/v / 0.0098% м/об		0.0099% w/v / 0.0099% м/об	
*Microbial Quality: / *Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Евр. Ф. 2.6.12, 2.6.13)				Last tested: / Дата останнього тестування: 10/2023			
a) total aerobic microbial count (TAMC) / загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		not more than 10 ⁶ CFU/ml / не більше 10 ⁶ КУО/мл		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	
b) total fungal yeast and mould count (TYMC) / загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)		not more than 10 ³ CFU/ml / не більше 10 ³ КУО/мл		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	
c) Escherichia coli		Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	



Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com



PAGE 1 OF 2

12/01/2024 13:29

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 доасе. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments / Коментарі:

* 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.

** Every tenth batch or at least annually / Тестується 1 серія на рік або кожна 10 серія, але не менше 1 серії 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:
Suzanne Moore, OP		12-01-2024

