



**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

04.03.2024

№ 7943/24/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна з апельсиновим 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/8233/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AGB514**

Кількість ввезеного лікарського засобу 41472

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 29.02.2024 № 0256/1.

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)

Вхідний аналіз 1017
06.03.24



SKU 3035145



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/8233/01/02				
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/8233/01/02				
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 200 mg/ 5 ml / Ібупрофен 200 мг/ 5 мл				
Dosage form / Лікарська форма		Orange Oral suspension, 200 mg/ 5 ml / Суспензія оральна з апельсиновим смаком, 200 мг/5 мл				
Package size and type / Розмір та тип пакування		100 ml of suspension in a bottle, 1 bottle with a syringe as a dosing device in carton box / 100 мл суспензії у флаконі, по 1 флакону у комплекті з шприцом-дозатором у картонній коробці				
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AGB514	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		01 / 2024	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		14061	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		01 / 2026	
Manufacturer is responsible for manufacture, primary and secondary packing, quality control testing and release / Виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне 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 10058872	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10058871	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10058870
Description / Опис: Organoleptic assessment / Органолептичний метод		An off-white syrupy suspension with a characteristic orange odour/ Майже біла сиропоподібна суспензія з характерним апельсиновим запахом.		Complies/Відповідає	Complies/Відповідає	Complies/Відповідає
Identification / Ідентифікація						
Ibuprofen / Ібупрофен: (ВЕРХ/ HPLC)		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
Ibuprofen / Ібупрофен: (ІЧ-спектроскопія/ FTIR)		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
Domiphen Bromide / Доміфену бромід: (ВЕРХ/ HPLC)		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
pH (Євр. Ф.2.2.3/ Eur. Ph.2.2.3)		4.0 – 4.5		4.4	4.4	4.4
Density at 20 °C, g/ml / Густина (при 20 °C), г/мл		1.14 – 1.18 g/ml / 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)
Ibuprofen content/ Кількісне визначення Ібупрофену (ВЕРХ/ HPLC)		3.8 – 4.2 % w/v/ м/об		3.9 % w/v 3.9%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 (ВЕРХ/ HPLC)		0.0090 – 0.0110 % w/v/ м/об		0.0098% w/v 0.0098% м/об	0.0099% w/v 0.0099% м/об	0.0100 % w/v 0.0100% м/об
*Microbial Quality: / *Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)		Last tested: Дата останнього тестування:		10 / 2023		
a) total aerobic microbial count (TAMC)/загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		not more than 10 ³ CFU/ml / не більше 10 ³ КУО/мл		Complies/Відповідає	Complies/Відповідає	Complies/Відповідає
b) total fungal yeast and mould count (TYMC) /загальне число дріжджових/пліснявих 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



SKU 3035145



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 досяг. 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 <u>12</u> consumer packs. / Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить <u>12</u> споживчих упаковок. *This test is performed on one batch per year, or every tenth batch, whichever is more frequent / Тест проводиться на 1 серії на рік або на кожній на десятій, 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:
CH 215 S2057PK		08-Feb-2024

