



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.04.2023

№ 18253/23/10

НУРОФЕН® ІНТЕНСІВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14588/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NT161

Кількість ввезеного лікарського засобу 96048

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

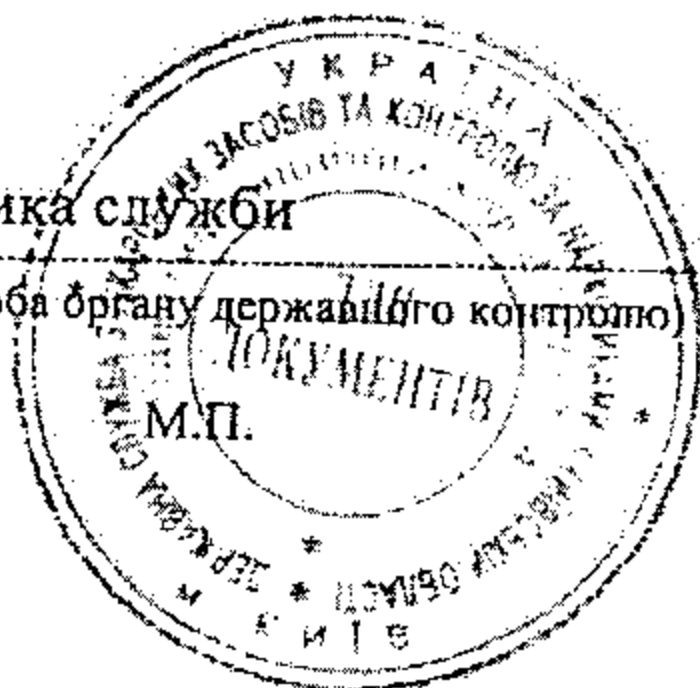
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.04.2023 № 1181/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



22

COA VERSION		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® INTENSIVE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ІНТЕНСІВ		№ 315018	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/14588/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/14588/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 200 MG / ІБУПРОФЕН 200 МГ, PARACETAMOL 500 MG / ПАРАЦЕТАМОЛ 500 МГ			
Dosage form / Лікарська форма		Film-coated tablets / таблетки вкриті плівковою оболонкою			
Package size and type / Розмір та тип пакування		№ 6 (6x1) in blister / №6 (6x1) у блістері			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		NT161		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				02 2023	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		667 Car		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
				02 2026	
Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release / Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:		Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, United Kingdom Рекітт 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)		A white to off-white, pearlescent, oval shaped, film coated tablet de-bossed with an identifying helix / Від білого до майже білого кольору, перламутрова, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням у вигляді характерних завитків.		Complies / Відповідає	
Identification /Ідентифікація:		Last tested: Дата останніх аналізів		03 2023	
Ibuprofen ^a / Ібупрофену ^a (HPLC, internal method /ВЕРХ, метод компанії ^c)		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає	
Paracetamol ^a / Парацетамолу ^a (internal method / метод компанії ^c)		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає	
Titanium dioxide ^b / Титану діоксиду ^b (internal method / метод компанії ^c)		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає	
Assay/ Кількісне визначення: (IR-spectrometry), (HPLC) / (ІЧ-спектрометрія) (ВЕРХ) Ibuprofen ^a / Ібупрофену ^a (internal method ^c , метод компанії ^c)		190.0 – 210.0 mg / tablet / мг / таблетку		198.4 mg/tablet мг/таблетку	
Paracetamol ^a / Парацетамолу ^a (internal method ^c , (HPLC) / методика компанії ^c (ВЕРХ)		475.0 – 525.0 mg / tablet / мг / таблетку		502.4 mg/tablet мг/таблетку	
Uniformity of dosage units for Ibuprofen by Uniformity of Content or Mass Variation ^d / Однорідність дозованих одиниць Ібупрофену, однорідності вмісту або розрахунково-ваговий метод ^d		Must comply with Ph. Eur./ Має відповідати Євр.Ф.		Complies / Відповідає Last tested / Дата останнього аналізу:	
				03 2023	
Uniformity of Dosage Units for Paracetamol by mass variation / Однорідність дозованих одиниць парацетамолу, розрахунково-ваговий метод		Must comply with Ph. Eur./ Має відповідати Євр.Ф.		Complies / Відповідає Last tested / Дата останнього аналізу:	
				03 2023	
Dissolution of Ibuprofen / Розчинність ібупрофену		Not less than 80% (Q) of the stated ibuprofen content dissolves in 30 minutes / Не менше 80% (Q) від заявленої кількості Ібупрофену має перейти в розчин за 30 хвилин		101 % Last tested / Дата останнього аналізу:	
				03 2023	



Вх.анн 1324 б. 020528h

		03 2023
Dissolution of paracetamol/ Розчинення парацетамолу (Ph.Eur 2.9.3/Євр. Фарм. 2.9.3, п.6 МКЯ)	Not less than 80% (Q) of the stated paracetamol content dissolves in 30 minutes./ Не менше 80% (Q) від заявленої кількості парацетамолу має перейти в розчин за 30 хвилин.	101 % Last tested / Дата останнього аналізу: 03 2023
Disintegration/ Розпадання	≤ 15 minutes/ ≤ 15 хвилин	1 min / хв
Degradation Products of Ibuprofen/Продукти розкладу ібупрофену (п. 8 МКЯ)		
(2RS)-2-[4-(2-methylpropanoyl)phenyl]propanoic acid (BTS 47711) (internal method)/ (2RS)-2-[4-(2-метилпропаноїл)феніл]пропіонова кислота (BTS 47711) (методика компанії)	Not more than 0.2 % relative to ibuprofen / Не більше 0,2 % відносно ібупрофену	Complies / Відповідає
1-[4-(2-methylpropyl)phenyl]ethanone (BTS 40655) (internal method)/ 1-[4-(2-метилпропіл) феніл]етанон (BTS 40655) (методика компанії)	Not more than 0.3 % relative to ibuprofen / Не більше 0,3 % відносно ібупрофену	Complies / Відповідає
Any individual unspecified impurities (internal method)/ будь-яка окрема невизначена домішка (методика компанії)	Not more than 0.2 % relative to ibuprofen / Не більше 0,2 % відносно ібупрофену	Complies / Відповідає
Total degradation products of ibuprofen (internal method)/ Загальний вміст продуктів розкладу ібупрофену (методика компанії)	Not more than 0.7 % relative to ibuprofen / Не більше 0,7 % відносно ібупрофену	Complies / Відповідає
Degradation Products of Paracetamol/Продукти розкладу парацетамолу		
4-aminophenol (internal method)/ 4-амінофенол (методика компанії)	Not more than 0.005 % (50 ppm) relative to paracetamol/ Не більше 0.005 % (50 ppm) відносно парацетамолу	Complies / Відповідає
4'-chloroacetanilide (internal method)/ 4'-хлорацетанлід (методика компанії)	Not more than 0.001 % (10 ppm) relative to paracetamol/ Не більше 0.001 % (10 ppm) відносно парацетамолу	Complies / Відповідає
Any individual unspecified impurities (internal method)/ будь-яка окрема невизначена домішка (методика компанії, п.8 МКЯ)	Not more than 0,1 % relative to paracetamol/ Не більше 0,1 % відносно парацетамолу	Complies / Відповідає
Total degradation products of paracetamol (internal method) / Загальний вміст продуктів розкладу парацетамолу (методика компанії)	Not more than 0.3 % relative to paracetamol/ Не більше 0,3 % відносно парацетамолу	Complies / Відповідає
Microbiological tests ^b / Мікробіологічна чистота ^b		Last tested / Дата останнього тестування 08 2022
Aerobic bacteria/ Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 10 ³ CFU/g / К	Complies / Відповідає
Yeasts and moulds/ Дріжджів та плісневих грибів (ТУМС)	≤ 10 ² CFU/g / К	Complies / Відповідає
Enterobacteria / Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	≤ 10 ² CFU/g / КУО	Complies / Відповідає
E.coli	Absent in 1 g / Має бути відсутнім в 1 г	Complies / Відповідає
Salmonella	Absent in 10 g / Має бути відсутнім в 10 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:

¹The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 144 consumer packs.

Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживчих упаковок.

^aThese tests will be performed on the tablet cores. For the first 20 manufactured batches, the identification and content of the two actives will be generated in parallel by both the HPLC method, D0267729 and NIR, RBD9506013.

^bThese tests will not be performed routinely. One batch manufactured per year will be tested for compliance with these tests.

^cRBD9506013 can be employed routinely after the commitment in Note A has been fulfilled. Furthermore, annually, the NIR method RBD9506013 will be challenged using the HPLC method, D0267729 to ensure its ongoing validity.

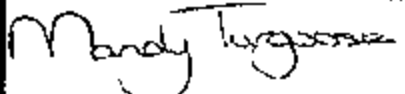
^dUniformity of dosage unit for ibuprofen will be performed both by content uniformity and mass variation on the first 10 manufactured batches. Uniformity of dosage unit for ibuprofen by mass variation will be used thereafter.

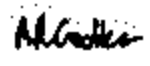
^a На відповідність ідентифікації та кількісного складу двох активних компонентів контролюють перші 20 вироблених серій паралельно методом ВЕРХ, D0267729 и ІЧ-спектрофотометрії, RBD9506013.

^b Не рутинний тест. На відповідність даному тесту контролюють одну серію в рік при випуску.

^c метод ІЧ-спектрофотометрії RBD9506013 уточнюється за допомогою методу ВЕРХ, D0267729, для підтвердження його дії 1 раз в рік.

^d Однорідність дозорованих одиниць для Ібупрофену буде представлено як однорідність вмісту так і розрахунково-ваговим методом для перших 10-ти вироблених серій. В подальшому для визначення Однорідності дозорованих одиниць Ібупрофену буде використовуватися розрахунково-ваговий метод.

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. QP / Operations Quality Manager	 Electronically signed by: Mandy Turgoose Reason: I approve this document. Date: Apr 12, 2023 17:31 GMT+1	12-Apr-2023

Signature: 

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this document
Date: Apr 5, 2023 23:16 GMT+1

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature: 

Electronically signed by: Mandy Turgoose
Reason: I have reviewed this document
Date: Apr 12, 2023 17:30 GMT+1

Email: Mandy.Turgoose@reckitt.com

