



**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**

25.12.2023

№ 64359/23/10

**НУРОФЕН® 12+**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру в  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10906/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RM438**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32544

Виробник

**Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл 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 21.12.2023 № 4102/2.

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

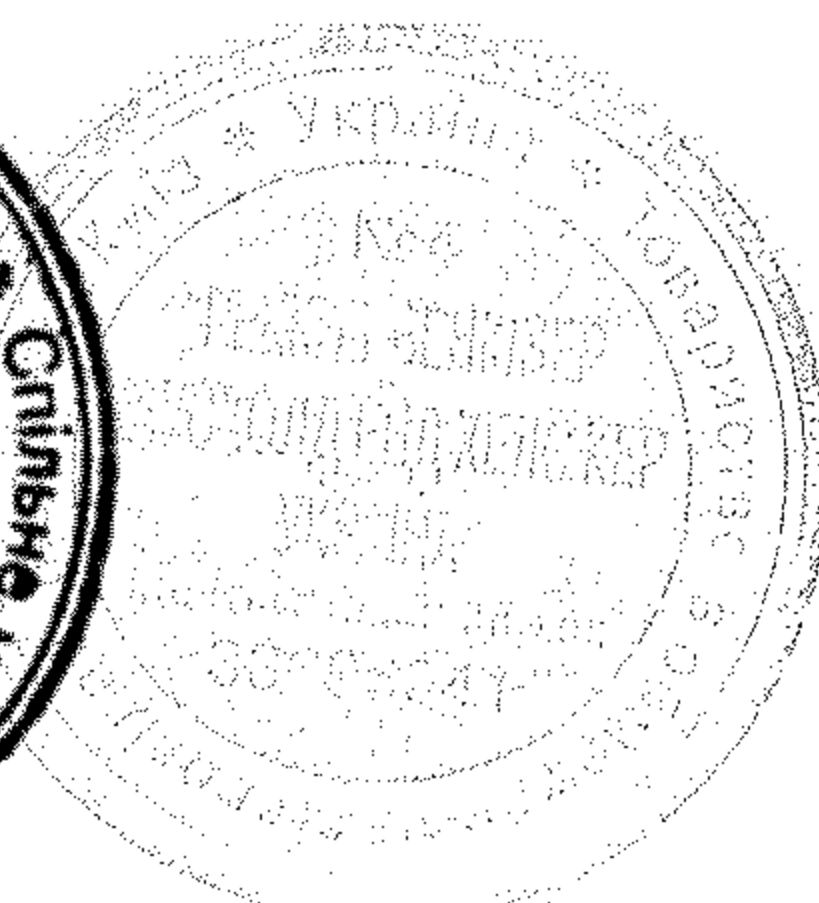
Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



COA VERSION		20	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® 12+		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 338368
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® 12+		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/10906/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/10906/01/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 200 MG / ІБУПРОФЕН 200 МГ		
Dosage form / Лікарська форма		Coated tablets / Таблетки, вкриті оболонкою		
Package size and type / Розмір та тип пакування		№12 (12 x 1) in blisters / №12 (12 x 1) у блістерах		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		RM438	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	09 2023
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		226 ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	09 2025
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/Опис (Visual inspection / Візуальний контроль)		A white to off white, round, biconvex, sugar coated tablet printed with an identifying logo in black on one face / Кругла двоопукла таблетка, вкрита цукровою оболонкою білого або майже білого кольору з надрукованим ідентифікаційним логотипом чорного кольору з одного боку.		Complies / Відповідає
Average mass / Середня маса (Determine on 20 tablets, Eu.Ph., 2.9.5 / Визначається на 20 таблетках, Євр.Ф., 2.9.5)		452 – 500 mg / мг		475 mg/мг
Identity tests / Ідентифікація:				
Sodium Ibuprofen by IR / Ібупрофену натрієва сіль (ІЧ)		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає
Titanium dioxide <sup>a</sup> / Титану діоксид <sup>a</sup>		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає
Iron oxide <sup>a</sup> / Заліза оксид <sup>a</sup>		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає
Ibuprofen content <sup>b</sup> / Ібупрофену вміст <sup>b</sup> :		190.0 – 210.0 mg / tablet (мг/таблетку)		199.6 mg / tablet 199,6 мг / таблетку
Disintegration / Розпадаємість (Eu.Ph. 2.9.1. / Євр.Ф. 2.9.1.)		Must comply with the requirements of the Ph. Eur for sugar coated tablets i.e. less than 60 minutes / Має відповідати вимогам Є.Ф. для таблеток, вкритих цукровою оболонкою, тобто менш ніж 60 хв.		Complies / Відповідає
Uniformity of Dosage Units by mass variation <sup>b</sup> / Однорідність дозованих одиниць, розрахунково-ваговий метод <sup>b</sup> (Eu.Ph. 2.9.40. / Євр.Ф. 2.9.40.)		Must comply with the requirements of Eu. Ph. for Uniformity of dosage units by mass variation / Має відповідати вимогам Євр.Ф. до Однорідності дозованих одиниць, розрахунково-ваговий метод		Complies / Відповідає
Dissolution <sup>c</sup> / Розчинення <sup>c</sup> :		Must comply with the requirements of the USP. Not less than 80 % (Q) of the stated ibuprofen content dissolves in 60 minutes. / Має відповідати вимогам Ф.США. За 60 хвилин має розчинитися не менше 80 % (Q) від заявленої кількості ібупрофену.		Complies / Відповідає Last tested / Дата останнього аналізу:
Microbiology / Мікробіологія		Last tested / Дата останнього тестування		09 2022 06 2023



Total Viable Count / Кількість життєздатних мікроорганізмів		
Aerobic bacteria/ Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g / КУО/г	Complies / Відповідає
Yeasts and Moulds / Дріжджі та плісняві грибки (ТУМС)	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g / КУО/г	Complies / Відповідає
Escherichia coli (Eur.Ph.2.6.13 / Євр.Ф. 2.6.13)	Absent in 1 g / Має бути відсутнім в 1 г препарату	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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. 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 144 consumer packs.  
 Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживчих упаковок.  
 Tests on the release of the batches is carried out on tablets with printed printing. Tablet cores must comply with the regular specification 0185521  
 Тести при випуску серії проводять на таблетках із нанесеним друком. Ядра таблеток повинні відповідати регулярній специфікації 0185521  
 These tests will not be performed routinely. One batch manufactured per year will be tested for compliance with these tests  
 Тести не проводять регулярно. На відповідність цим тестам контролюють одну вироблену серію на рік.  
 These tests are performed on tablet cores in accordance with specification number 0185521, entitled Cores for Sodium Ibuprofen tablets 256 mg.  
 Тести проводять на ядрах таблеток у відповідності до специфікації номер 0185521 «Ядра таблеток Ібупрофену натрієвої солі по 256 мг».  
 This test will not be performed routinely. The first 20 batches manufactured will be tested for compliance with this test followed by a minimum of one batch in every 25 batches manufactured.  
 Тест не проводять регулярно. На відповідність даному тесту контролюють перші 20 вироблених серій, а потім, як мінімум, одну із 25 серій.

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 Operations Quality Manager & QP	 Electronically signed by: Mandy Turgoose Reason: I approve this document. Date: Nov 21, 2023 11:45 GMT	21-Nov-2023

Electronically signed by: Philip Knight  
 Reason: I am the author of this document  
 Date: Nov 20, 2023 21:33 GMT

Electronically signed by: Andrew Godber  
 Reason: I have reviewed this document  
 Date: Nov 20, 2023 21:36 GMT

