



85

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

пров. Світличної 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**

20.02.2024

№ 5577/24/10

**НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14179/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RX815**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18144

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 19.02.2024 № 0088/1.

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

В.о. начальника державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів для документів

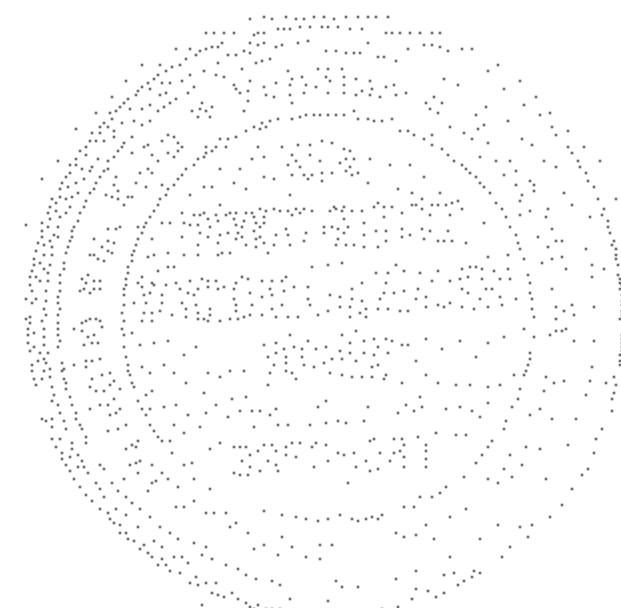
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Анна КЛЮЄВА**

(ініціали та прізвище)



COA VERSION		20		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® EXPRESS FORTE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ		№ 343798	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/14179/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/14179/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 400 MG / ІБУПРОФЕН 400 МГ			
Dosage form / Лікарська форма		Soft capsules / Капсули м'які			
Package size and type / Розмір та тип пакування		№20 (2x10) in blister / №20 (2x10) у блістері			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		RX815		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				11 2023	
'BATCH SIZE / 'РОЗМІР СЕРІЇ:		549 Ca		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
				11 2026	
Responsible for Manufacture of the in bulk: Відповідальний за виробництво in bulk :		Patheon Softgels B.V., De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, The Netherlands			
		Патеон Софтжелс Б.В., Де Постоонстраат7, 5048, АС Тілбург, Нідерланди			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		4955F			
Responsible for product packing, quality control and release / Відповідальний за 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)		Red, oval-shaped transparent soft gelatin capsule with a «NUROFEN» logo printed in white ink /Червона овальна прозора м'яка желатинова капсула з ідентифікуючим написом «NUROFEN», надрукованим білою фарбою.		Complies / Відповідає	
Disintegration / Розпад (Ph.Eur., 2.9.1/ Євр. Фарм 2.9.1.)		Not more than 15 minutes / Не більше 15 хвилин		7 min /хв	
Identity of ibuprofen test A / Ідентифікація ібупрофену випробування А (HPLC/ВЕРХ, метод компанії, Євр. Фарм. 2.2.29)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	
Identity of ibuprofen test B / Ідентифікація ібупрофену випробування В (UV/VIS /УФ-ВИД, Євр. Фарм. 2.2.25)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	
Identity of ponceau 4R (E124)* / Ідентифікація понсо 4R (E124)* (TLC/ТЛХ, метод компанії, Євр. Фарм. 2.2.27)		Positive/Позитивна		Complies / Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: 12 2023	
Uniformity of dosage units** / Однорідність дозованих одиниць** (Ph. Eur. 2.9.40/Євр.Фарм. 2.9.40)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: Tested on the batch. / Випробувано на партії	
Assay of ibuprofen / Кількісне визначення ібупрофену (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 /ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29)		380,0 - 420,0 mg/capsule / мг на капсулу 95,0 – 105,0% of stated content / від заявленої кількості		407,3 mg / caps 407,3 мг / капсулу	
Dissolution of ibuprofen* / Розчинення ібупрофену* (Ph.Eur 2.9.3/ Євр. Фарм. 2.9.3)		Not less than 75% (Q) in 30 minutes for each capsule / Не менше 75% (Q) за 30 хвилин для кожної капсули		Complies/Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: 12 2023	



Вхано 15365 010) 14 Jh

pH (Ph.Eur.2.2.3/ Євр. Фарм. 2.2.3)	6.0 – 7.0	6,6
<b>Degradation Products of Ibuprofen/Продукти розкладу</b> (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, метод компанії, Євр.Фарм. 2.2.29)		
Esters of ibuprofen and macrogol / ефіри ібупрофену і макроголу	Not more than 0.6 % relative to ibuprofen/ Не більше 0,6 % відносно ібупрофену	0,1 %
Sorbitol ester-1/Сорбітний ефір 1	Not more than 0.1 % / Не більше 0,1 %	<0,1 %
Sorbitol ester-2/Сорбітний ефір 2	Not more than 0.1 % / Не більше 0,1 %	<0,1 %
Total esters of ibuprofen/Загальний вміст ефірів ібупрофену	Not more than 0.8 % / Не більше 0.8 %	0,1 %
(2RS)-2-[4-(2-methylpropanoyl)phenyl]propanoic acid (2,4-ІВРА, BTS 47711)/ (2RS)-2-[4-(2-метилпропаноїл)феніл]пропіонова кислота (2,4-ІВРА, BTS 47711)	Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 % відносно ібупрофену	<0,1 %
1-[4-(2-methylpropyl)phenyl]ethanone (PIBAP) BTS 40655 / 1-[4-(2-метилпропіл) феніл]етанон (PIBAP) BTS 40655	Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 % відносно ібупрофену	<0,1 %
Any individual unspecified impurities (ibuprofen related) / будь-яка окрема невизначена домішка (ібупрофену)	Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 % відносно ібупрофену	<0,1 %
Total degradation products of ibuprofen (excluding esters)/Загальний вміст продуктів розкладу ібупрофену (виключаючи ефіри)	Not more than 0.2 % relative to ibuprofen/ Не більше 0,2 % відносно ібупрофену	<0,1 %
<b>Microbiological tests*/Мікробіологічна чистота*</b> (Ph.Eur. 5.1.4 / Євр. Фарм. 5.1.4)		Last tested: Дата останнього тестування: 12 2023
a) Total bacteria/total aerobic microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
б) Total fungal count / Загальна кількість дріждевих та плісневих грибів	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
с) відсутність (absence) Escherichia coli	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
д) відсутність (absence) Salmonella	Absent from 10 g / Має бути відсутнім в 10 г	Complies / Відповідає
е) Enterobacteria and certain other Gramnegative bacteria (EOGN)/ Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g / ≤10 <sup>2</sup> КУО/г	Complies / Відповідає
<b>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</b>		
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.		
<b>Comments / Коментарі:</b>		
* not performed routinely; will be carried out on the first 10 batches and then every 10th batch or at least once a year/ *регулярно не контролюють; контролюють перші 10-ть серій, а потім кожну 10-ту серію, але не рідше ніж раз на рік. ** not performed routinely; will be carried out every 10th batch or at least once a year/** регулярно не контролюють; контролюють кожну 10-ту серію, але не рідше ніж раз на рік. *The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 72 consumer packs. Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 споживчих упаковок.		
<b>Name and position/title of person authorizing the batch release /</b> Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії	<b>Signature / Підпис</b>	<b>Date of signature /</b> Дата підписання:
Mandy Turgoose. QP / Operations Quality Manager.	Signature: Electronically signed by: Mandy Turgoose Reason: I approve this document. Date: Jan 29, 2024 10:02 GMT	
	Email: mandy.turgoose@reckitt.com	

Signature:   
Electronically signed by: Andrew Godber  
Reason: I am the author of this document  
Date: Jan 25, 2024 20:20 GMT

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature:   
Electronically signed by: Philip Knight  
Reason: I have reviewed this document  
Date: Jan 26, 2024 11:24 GMT

Email: Philip.Knight@reckitt.com