



**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**

19.02.2024

№ 5227/24/10

**НУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 200 мг; по 8 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13599/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RV582**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25920

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 15.02.2024 № 0056/2.

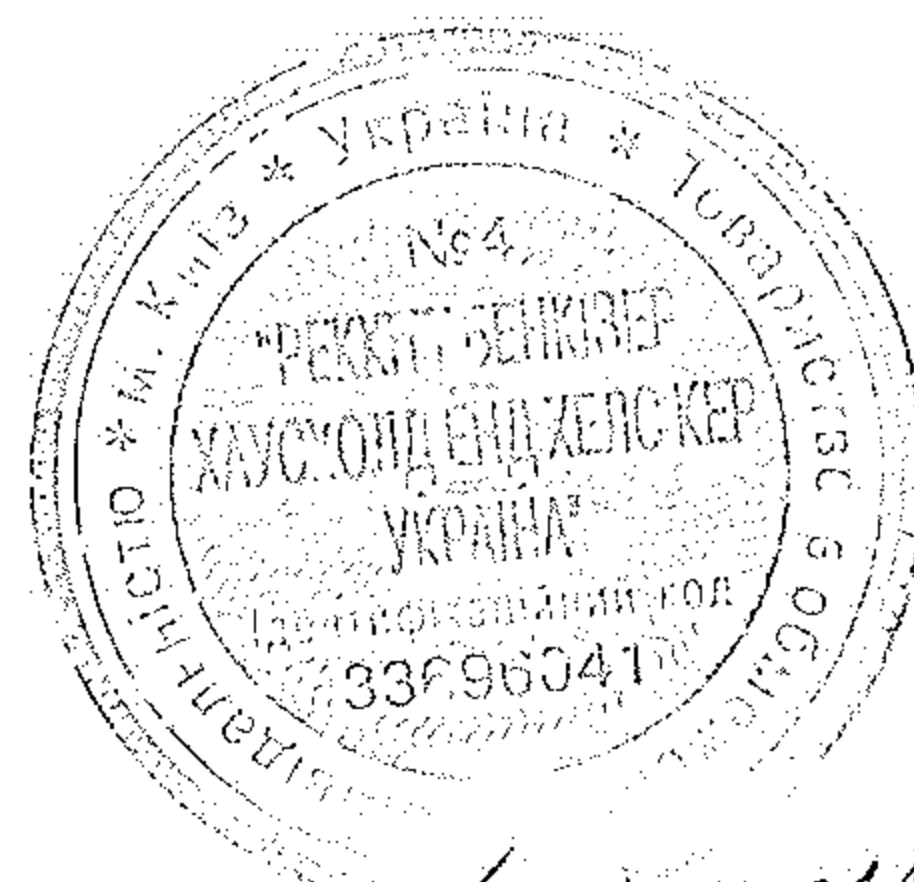
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника відділу державного  
нагляду за якістю ввезених в Україну  
лікарських засобів  
(посадова особа органу державного контролю)  
М.П.

  
Ірина Шаламаї

Ірина Шаламаї

(ініціали та прізвище)



Вх. ам. № 0484  
Вед. І.О.З. АН Ресурс

SKU 3177527



COA VERSION		20	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® EXPRESS ULTRACAP		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 344012
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/13599/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/13599/01/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 200 MG / ІБУПРОФЕН 200 МГ		
Dosage form / Лікарська форма		Soft capsules / Капсули м'які		
Package size and type / Розмір та тип пакування		№16 (8x2)in blister / №16 (8x2) у блистері		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		RV582	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
			10 2023	
'BATCH SIZE / 'РОЗМІР СЕРІЇ:		360 Ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
			10 2025	
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, п.1 МКЯ)		Red, oval-shaped transparent soft gelatin capsule with a «NUROFEN» logo printed in white ink /Червона овальна прозора м'яка желатинова капсула з логограмою «NUROFEN», надрукованою 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)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає
Identity of ibuprofen test B / Ідентифікація ібупрофену випробування В (UV/VIS /УФ-ВИД)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає
Identity of ponceau 4R (E124)* / Ідентифікація понсо 4R (E124)* (TLC/ТЛХ)		Positive/Позитивна		Complies / Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: 11 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: 11 2023



Assay of ibuprofen / Кількісне визначення ібупрофену (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29)	200,0 (190,0 - 210,0) mg/capsule / мг на капсулу	203.8 mg/caps 203,8 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: 11 2023
<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 0.8 mole % relative to ibuprofen/ Не більше 0,8 молярного % відносно ібупрофену	<0.10 % <0,10
Sorbitol ester-1/Сорбітний ефір 1	Not more than 0.1 mole % / Не більше 0,1 молярного %	<0.1 % <0,1
Sorbitol ester-2/Сорбітний ефір 2	Not more than 0.1 mole % / Не більше 0,1 молярного %	<0.1 % <0,1
Total esters of ibuprofen/Загальний вміст ефірів ібупрофену	Not more than 1.0 mole % / Не більше 1,0 молярного %	<0.10 % <0,10
2-(4-isobutyrylphenyl) propionic acid (2,4 ІВРА)/ 2-(4-Ізобутирилфеніл)пропіонова кислота (2,4 ІВРА)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0.1 % <0,1
p-isobutylacetophenone (PIBAP)/ п-ізобутилацетофенон (PIBAP)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0.1 % <0,1
Any individual unspecified impurities (ibuprofen related) / будь-яка окрема невизначена домішка (ібупрофену)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0.1 % <0,1
Total degradation products of ibuprofen (excluding esters)/ Загальний вміст продуктів розкладу ібупрофену (виключаючи ефіри)	Not more than 0.2 mole % w/w relative to ibuprofen/ Не більше 0,2 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0.1 % <0,1
Microbiological tests*/Мікробіологічна чистота* (Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 / Євр. Фарм. 2.6.12., 2.6.13)	Not more than 10 <sup>3</sup> /g bacteria. Not more than 10 <sup>2</sup> /g yeasts and moulds. Absent of E.coli in 1 g / Не більше ніж 10 <sup>3</sup> /г бактерій. Не більше ніж 10 <sup>2</sup> /г грибів. Відсутність E.coli в 1 г.	Last tested: Дата останнього тестування: 11 2023  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:**

\* 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.

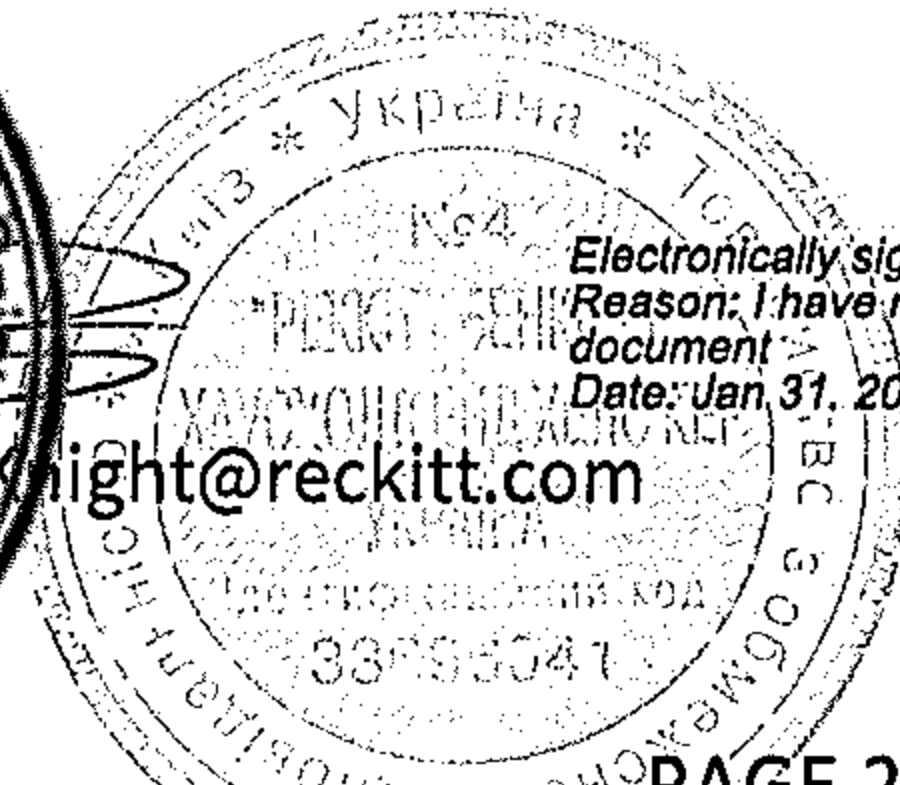
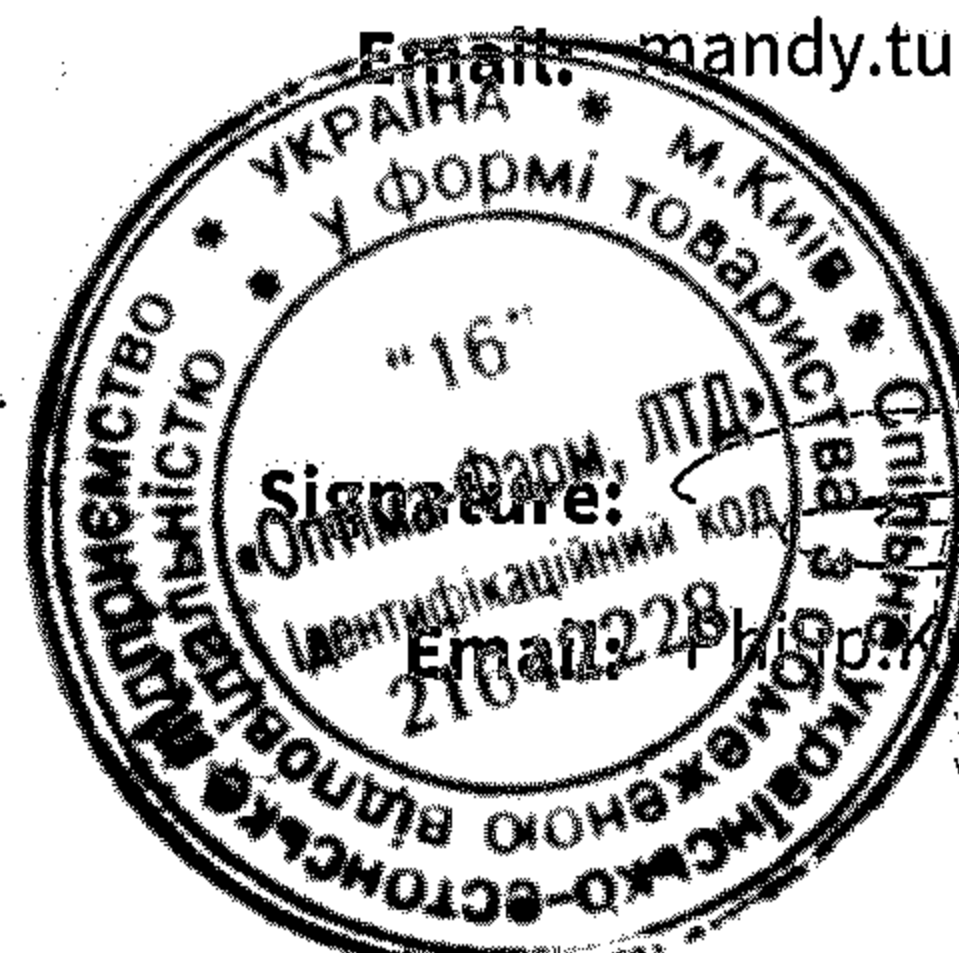
Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 споживчих упаковок.

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	Signature: <i>Mandy Turgoose</i> Electronically signed by: Mandy Turgoose Reason: I approve this document. Date: Jan 31, 2024 14:41 GMT	

Signature: *Andrew Godber*

Electronically signed by: Andrew Godber  
Reason: I am the author of this document  
Date: Jan 30, 2024 15:39 GMT

Email: Andrew.Godber@reckitt.com



Electronically signed by: Philip Knight  
Reason: I have reviewed this document  
Date: Jan 31, 2024 14:28 GMT

Email: philip.knight@reckitt.com