



16

**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

26.12.2023

№ 64599/23/10

НУРОФЕН® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6313/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № RR836

Кількість ввезеного лікарського засобу 203616

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 22.12.2023 № 4111/2.

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



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



SKU 0332263



COA VERSION		20		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FORTE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 338438	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ФОРТЕ			
Country of manufacturing / Країна-виробник:		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		№ UA/6313/02/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		№ UA/6313/02/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 400 MG / ІБУПРОФЕН 400 МГ			
Dosage form / Лікарська форма:		Coated tablets / Таблетки, вкриті оболонкою			
Package size and type / Розмір та тип пакування:		№12 (12x1) in blisters / №12(12x1) у блистерах			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		RR836	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		11 2023
*BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		1414 ea	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		11 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			
Appearance/Опис		A white to off-white, biconvex, sugar-coated, tablet printed with an identifying logo in red on one face / Білі або майже білі, двоопуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою з ідентифікуючим написом червоного кольору на одній стороні таблетки.		Complies / Відповідає	
Identification of Ibuprofen/ Ідентифікація ібупрофену		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає	
Identification of Titanium dioxide/ Ідентифікація титану діоксиду ³		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає	
Identification of Iron oxide/ Ідентифікація заліза оксиду ³		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає	
Average mass / Середня маса		816 – 900 mg / 816 – 900 мг		872 mg / мг	
Uniformity of mass/ Однорідність маси ¹		Must comply with Eur.Ph / Повинна відповідати Євр.Фарм.		Complies / Відповідає	
Disintegration / Розпадання		Must comply with Eur.Ph (not less than 30 minutes) / Повинно відповідати Євр.Фарм. (не більше 30 хв)		12 min / хв	
Dissolution ² / Розчинення ²		Not less than 80% (Q) of the stated ibuprofen content dissolves in 60 min/ За 60 хв не менше 80% (Q) від кількості вказаної в р. Склад		99% Complies / Відповідає	
Microbiological Examination/ Мікробіологічна чистота ⁴					
Aerobic Bacteria / Аеробних бактерій (ТАМС)		≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ КУО/г		Complies / Відповідає	
Yeasts and Molds / Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² КУО/г		Complies / Відповідає	
Escherichia coli		Absent in 1 g / Має бути відсутнім в 1 г		Complies / Відповідає	



Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com

PAGE 1 OF 2
21/11/2023 21:35

Вх серія 0532
04 12 23

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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments / Коментарі:

1 This test is performed on the tablet cores/ Це випробування виконується на ядрах таблеток
 2 These tests will not be performed routinely. One batch manufactured per year will be tested for compliance with these tests/ Не рутинний тест. Проводиться вибірково для однієї серії, виробленої протягом року.
 3 These tests will not be performed routinely, the first ten batches manufactured will be tested for compliance with this test, followed by a minimum of one batch in every ten batches manufactured/ Не рутинний тест. Проводиться для перших десяти вироблених серій, надалі, як мінімум, для кожної десятої виробленої серії.
 4 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.

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:
Qualified Person Mandy Turgoose	 Electronically signed by: Mandy Turgoose Reason: I approve this document. Date: Nov 23, 2023 11:34 GMT	23-Nov-2023

Electronically signed by: Philip Knight
 Reason: I am the author of this document
 Date: Nov 21, 2023 21:39 GMT

Electronically signed by: Andrew Godber
 Reason: I have reviewed this document
 Date: Nov 22, 2023 10:08 GMT

