

FAMAR

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
NAME OF PRODUCT: 11078640 НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		NUROFEN® FOR CHILDREN НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ
Country of manufacturing / Країна-виробник		Greece / Греція
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER / НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		№ UA/6642/02/01 FROM 19.03.2018 - unlimited registration № UA/6642/02/01 ВІД 19.03.2018 - термін дії необмежений
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 60 mg / Ібупрофен 60 мг
Dosage form / Лікарська форма		Suppositories 60 mg / Супозиторії по 60 мг
Package size and type / Розмір та тип лякування		№10 (5 x 2) in blisters / №10 (5 x 2) у блистерах
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:	2409325	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
Batch size / Розмір серії:	39840 CU/уп	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:
Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release: Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:		Famar A.V.E. Avlon Plant, 49th km National Road Athens-Lamia, Avlona Attiki, 19011, Greece / Ліцензія: 108865 F Фамар А.В.Е. Завод Авлон, 49й км Нешенл Роуд Афіни-Ламія Авлона Аттікі, 19011, Греція / Ліцензія: 108865 F
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ
Characteristics / Характеристики		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
Shape (Visual) / Форма (Візуальна)		Torpedo-shaped, unbroken / Торпедовидна, без дефектів
Colour of suppositories (Visual) / Колір супозиторіїв (Візуальний)		Almost white to white / Білий або майже білий
Surface (Visual) / Поверхня (Візуальна)		Smooth / Гладка
Pharmaceutical and Technical requirements / Фармацевтичні та технічні вимоги		
Average mass / Середня маса		547-605 mg / 547-605 мг
Uniformity of mass / Однорідність маси		Must comply with requirements Eu. Ph.2.9.5 / Мас відповідати вимогам Євр. Ф. 2.9.5
Disintegration time / Розпадання		≤ 30 minutes / ≤ 30 хвилин
Chemical and Physical requirements / Хімічні та фізичні вимоги		
Ibuprofen Identification / Ідентифікація Ібупрофену		
1. HPLC / ВЕРХ		Positive / Позитивна
2. UV / УФ (спектрофотометрія)		Positive / Позитивна
Assay - Ibuprofen HPLC: / Вміст Ібупрофену ВЕРХ		57,0-63,0 mg/suppository / 57,0-63,0 мг в одному супозиторії
Related substance HPLC / Супутні домішки ВЕРХ		
Total / Загальна кількість		NMT 0,7 % relative to ibuprofen / не більше 0,7 % відносно вмісту ібупрофену
Every single unknown impurity / Кількість будь-якої невідомої домішки		NMT 0,2 % relative to ibuprofen / не більше 0,2 % відносно вмісту ібупрофену
4-Isobutylacetophenone / 4-Ізобутилацетофенон		NMT 0,3 % relative to ibuprofen / не більше 0,3 % відносно вмісту ібупрофену
Microbiological Testing* Мікробіологічна чистота*		Last tested: 12/2023 Дата останнього тестування 12/2023
Total Viable Count / Загальна кількість життєздатних організмів:		
Aerobic Bacteria / Аеробних бактерій		≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ КУО/г
Yeasts and Molds / Дріжджових та плісневих грибів		≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² КУО/г
Escherichia coli		Absent from 1 g / Мас бути відсутнім в 1 г
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 специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Comments / Коментарі:		
*This test will not be performed routinely. Testing will be performed on release of every tenth batch or at least annually		
*Тест проводитись не рутинно. Тестування буде проводитись на кожній десятій серії, але не рідше одного разу на рік.		
Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії		Signature / Підпис
T. Vasiliou, Quality Operations Officer / QP		Date of signature: Дата підписання:
		15 Oct 2024

Bx an N 1432
280275



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

22.11.2024

№ 55734/24/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 60 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6642/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2409325

Кількість ввезеного лікарського засобу 39816

Виробник

Фамар А.В.Е. Завод Авлон, Греція

(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 30.10.2024 № 3338/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.11.2024 № 2207

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

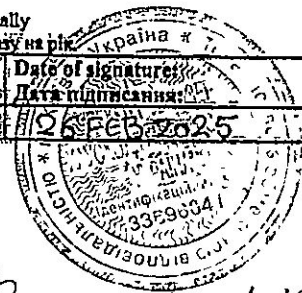


(підпис)



FAMAR

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
NAME OF PRODUCT: 11078640 НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		NUROFEN® FOR CHILDREN НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ
Country of manufacturing / Країна-виробник		Greece / Греція
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER / НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		№ UA/6642/02/01 FROM 19.03.2018 - unlimited registration № UA/6642/02/01 ВІД 19.03.2018 - термін дії необмежений
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 60 mg / Ібупрофен 60 мг
Dosage form / Лікарська форма:		Suppositories 60 mg / Супозиторії по 60 мг
Package size and type / Розмір та тип пакування		№10 (5 x 2) in blisters / №10 (5 x 2) у блистерах
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:	2501659	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
Batch size / Розмір серії:	39.555 CU/yp	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:
Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release: Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:		Famar A.V.E. Avlon Plant, 49th km National Road Athens-Lamia, Avlona Attiki, 19011, Greece / Licence: 108865 F Фамар А.В.Е. Завод Авлон, 49 км Нешенл Роуд Афіни-Ламія Авлона Аттікі, 19011, Греція / Ліцензія: 108865 F
TESTS / ПОКАЗНИКИ		LIMITS / НОРМИ
Characteristics / Характеристики		RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
Shape (Visual) / Форма (Візуальний)		Torpedo-shaped, unbroken / Торпедовидна, без дефектів
Colour of suppositories (Visual) / Колір супозиторіїв (Візуальний)		Almost white to white / Білий або майже білий
Surface (Visual) / Поверхня (Візуальний)		Smooth / Гладка
Pharmaceutical and Technical requirements / Фармацевтичні та технічні вимоги		
Average mass / Середня маса		347-605 mg / 347-605 мг
Uniformity of mass / Однорідність маси		Must comply with requirements Eu. Ph.2.9.5 / Мас відповідати вимогам Єв. Ф. 2.9.5
Disintegration time / Розпадання		≤ 30 minutes / ≤ 30 хвилин
Chemical and Physical requirements / Хімічні та фізичні вимоги		
Ibuprofen Identification / Ідентифікація Ібупрофену		
1. HPLC / ВЕРХ		Positive / Позитивна
2. UV / УФ (спектрофотометрія)		Positive / Позитивна
Assay - Ibuprofen HPLC / Вміст Ібупрофену ВЕРХ		57.0-63.0 mg/suppository / 57.0-63.0 мг в одному супозиторії
Related substance HPLC / Супутні домішки ВЕРХ		
Total / Загальна кількість		NMT 0.7 % relative to ibuprofen / не більше 0.7 % відносно вмісту ібупрофену
Every single unknown impurity / Кількість будь-якої невідомої домішки		NMT 0.2 % relative to ibuprofen / не більше 0.2 % відносно вмісту ібупрофену
4-Isobutylacetophenone / 4-Ізобутилацетофенон		NMT 0.3 % relative to ibuprofen / не більше 0.3 % відносно вмісту ібупрофену
Microbiological Testing / Мікробіологічна чистота*		
Total Viable Count / Загальна кількість життєдатних організмів:		Last tested: 02/2025 Дата останнього тестування 02/2025
Aerobic Bacteria / Аеробних бактерій		≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ КУО/г
Yeasts and Molds / Дріжджових та плісневих грибів		≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ КУО/г
Escherichia coli		Absent from 1 g / Мас бути відсутнім в 1 г
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 специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Comments / Коментарі: *This test will not be performed routinely. Testing will be performed on release of every tenth batch or at least annually *Тест проводиться не рутинно. Тестування буде проводитися на кожній десятій серії, але не рідше одного разу на рік		
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:		12.06.2025



B x ok 11248
26.06.25



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.03.2025

№ 13361/25/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 60 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6642/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2501659

Кількість ввезеного лікарського засобу 39528

Виробник

Фамар А.В.Е. Завод Авлон, Греція

(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 19.03.2025 № 0842/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.07.2025

№ 34617/25/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 60 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6642/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2505618**

Кількість ввезеного лікарського засобу 36288

Виробник

Фамар А.В.Е. Завод Авлон, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

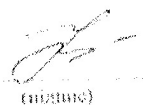
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекітт Бенкізер
Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", ідент. код: 33696041**

(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 17.07.2025 № 2217/1.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(підписати та прізвище)

FAMAR

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ			
NAME OF PRODUCT: 11078640 НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		NUROFEN® FOR CHILDREN НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	
Country of manufacturing / Країна-виробник		Greece / Греція	
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER / НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		№ UA/6642/02/01 FROM 19.03.2018 - unlimited registration № UA/6642/02/01 ВІД 19.03.2018 - термін дії необмежений	
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 60 mg / Ібупрофен 60 мг	
Dosage form / Лікарська форма		Suppositories 60 mg / Супозиторії по 60 мг	
Package size and type / Розмір та тип пакування		№10 (5 x 2) in blisters / №10 (5 x 2) у блістерах	
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
Batch size / Розмір серії:		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release: Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:		Famar A.V.E. Avlon Plant, 49th km National Road Athens-Lamia, Avlona Attiki, 19011, Greece / Licence: 108865 F Фамар А.В.Е. Завод Авлон, 49й км Нешенл Роуд Афіни-Ламія Авлона Аттікі, 19011, Греція / Ліцензія: 108865 F	
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ	
Characteristics / Характеристики Shape (Visual) / Форма (Візуальний)		Torpedo-shaped, unbroked / Торпедовидна, без дефектів Almost white to white / Білий або майже білий	
Colour of suppositories (Visual) / Колір супозиторіїв (Візуальний)		Smooth / Гладка	
Surface (Visual) / Поверхня (Візуальний)		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	
Pharmaceutical and Technical requirements / Фармацевтичні та технічні вимоги		Complies / Відповідає	
Average mass / Середня маса		Complies / Відповідає	
Uniformity of mass / Однорідність маси		Complies / Відповідає	
Disintegration time / Розпадання		5 min (хв)	
Chemical and Physical requirements / Хімічні та фізичні вимоги			
Ibuprofen Identification / Ідентифікація Ібупрофену		Positive / Позитивна	
1. HPLC / ВЕРХ		Positive / Позитивна	
2. UV* / УФ* (спектрофотометрія)		Positive / Позитивна	
Assay - Ibuprofen HPLC: / Вміст Ібупрофену ВЕРХ		57,0-63,0 mg/suppository / 57,0-63,0 мг в одному супозиторії	
Related substance HPLC / Супутні домішки ВЕРХ		61,3 mg/supp (мг/суп)	
Total / Загальна кількість		NMT 0,7 % relative to ibuprofen / не більше 0,7 % відносно вмісту ібупрофену	
Every single unknown impurity / Кількість будь-якої невідомої домішки		NMT 0,2 % relative to ibuprofen / не більше 0,2 % відносно вмісту ібупрофену	
4-isobutylacetophenone / 4-ізобутилацетофенон		NMT 0,3 % relative to ibuprofen / не більше 0,3 % відносно вмісту ібупрофену	
Microbiological Testing* Мікробіологічна чистота* Total Viable Count / Загальна кількість життєздатних організмів: Aerobic Bacteria / Аеробних бактерій Yeasts and Molds / Дріжджових та плісневих грибів Escherichia coli		Last tested: 02/2025 Дата останнього тестування 02/2025	
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: *This test will not be performed routinely. Testing will be performed on release of every tenth batch or at least annually *Тест проводиться не рутинно. Тестування буде проводитись на кожній десятій серії, але не рідше одного разу на рік.			
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:			

Bece n otto
26.09.2024

