

COA VERSION		22		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FORTE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ФОРТЕ		№ 365594	
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		№24 (12x2) in blisters / №24 (12x2) у блистерах			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SM384		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				08 2024	
*BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		523 Ca		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
				08 2027	
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 АНАЛІЗУ	
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 ² / Ідентифікація титану діоксиду ²		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає	
Identification of Iron oxide ² / Ідентифікація заліза оксиду ²		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає	
Average mass / Середня маса		816 – 900 mg / 816 – 900 мг		866 mg /mg	
Uniformity of mass ¹ / 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)		11 min /хв	
Dissolution ³ / Розчинення ³		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		95% Complies / Відповідає	
Microbiological Examination ¹ / Мікробіологічна чистота ¹					
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	

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:

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:

Natela Stylianou QP / Compliance and Validation manager.

Signature: *Natela Stylianou*

Electronically signed by: Natela Stylianou
Reason: I approve this document.
Date: Sep 3, 2024 15:51 GMT+1

Email: Natela.Stylianou@reckitt.com

Signature: *AGodber*

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this document
Date: Aug 29, 2024 15:39 GMT+1

Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Signature: *PKnight*

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Sep 3, 2024 13:41 GMT+1

Email: Philip.Knight@reckitt.com