


COA VERSION		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ			
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ			
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ		№		1	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія					
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7914/01/01					
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7914/01/01					
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 100 mg/5 ml / Ібупрофен 100 мг/5 мл					
Dosage form / Лікарська форма		Strawberry Oral suspension, 100 mg/5 ml/Суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл					
Package size and type / Розмір та тип пакування		100 ml in a bottle, 1 bottle with a syringe as a dosing device in carton box / по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці					
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AGB077		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		12 / 2023	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		9685		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		12 / 2026	
Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release / Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:		Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія					
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		MIA 63					
TESTS ПОКАЗНИКІ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10057547		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10057548	
Description / Опис: (Visual/Візуально)		White or an off-white, strawberry flavoured suspension / Біла або майже біла суспензія з полуничним запахом.		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно		Positive/ Позитивно	
Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену бромід		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно		Positive/ Позитивно	
*Identification Ibuprofen by IR *Ідентифікація Ібупрофен (ІЧ Фур'є спектрометрія)		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно		Positive/ Позитивно	
				Last tested: Дата останнього тестування:  01 / 2024			
pH (at 20°C)/ pH (при 20°C)		4.0 – 4.5		4.5		4.5	
Density (at 20 °C) / Густина (при 20 °C)		1.14 – 1.18 g/ml / 1.14 – 1.18 г/мл		1.15 g/ml 1.15(г/мл)		1.15 g/ml 1.15(г/мл)	
Ibuprofen content/ Кількісне визначення Ібупрофену		1.9 – 2.1 % w/v / 1.9 – 2.1 % м/об		2.0% w/v 2.0% м/об		2.0% w/v 2.0% м/об	
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену бромід		0.0095 – 0.0105 % w/v 0.0095 – 0.0105 % м/об		0.0099% w/v 0.0099% м/об		0.0100% w/v 0.0100% м/об	

Вх.м. № 1509  
01.10.24

<p><b>**Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота:</b> (Eur. Ph/Евр. Ф. 2.6.12, 2.6.13)</p> <p>a) total aerobic microbial count (TAMC)/загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)</p> <p>b) total fungal yeast and mould count (TYMC) /загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC)</p> <p>c) Esherichia coli</p>	<p>not more than 10<sup>2</sup> CFU/ml / не більше 10<sup>2</sup> КУО/мл</p> <p>not more than 10<sup>1</sup> CFU/ml / не більше 10<sup>1</sup> КУО/мл</p> <p>Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл</p>	<p>Last tested; Дата останнього тестування:</p> <p>01/2024</p>	
		<p>Complies / Відповідає</p>	<p>Complies / Відповідає</p>
		<p>Complies / Відповідає</p>	<p>Complies / Відповідає</p>
		<p>Complies / Відповідає</p>	<p>Complies / Відповідає</p>
<p><b>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</b></p> <p>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.</p> <p>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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>			
<p><b>Comments /Коментарі:</b></p> <p>* Every tenth batch or at least annually. Тестується кожна 10 серія, але не менше 1 серії на рік.</p> <p>** Non routine. The initial three production batches will be tested and thereafter every tenth batch or at least annually</p> <p>Не рутинний тест. Тест проведено на перших трьох виробничих серіях, потім проводиться на кожній десятій, але не рідше одного разу на рік. The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 12 consumer packs. / Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 12 споживчих упаковок.</p>			
<p>Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії</p>	<p>Signature / Підпис</p>	<p>Date of signature / Дата підписання:</p>	
<p>David Hauer, GP</p>		<p>31/01/2024</p>	