


FAMAR

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

NAME OF PRODUCT: 11078640 НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		NUROFEN® FOR CHILDREN НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ №: 2405292	
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:		2405292		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				05 / 2024	
Batch size / Розмір серії:		39408 CU/уп		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
				05 / 2026	
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		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	
Characteristics / Характеристики Shape (Visual) / Форма (Візуальний)		Torpedo-shaped, unbroked / Торпедовидна, без дефектів		Complies / Відповідає	
Colour of suppositories (Visual) / Колір супозиторіїв (Візуальний)		Almost white to white / Білий або майже білий		Complies / Відповідає	
Surface (Visual) / Поверхня (Візуальний)		Smooth / Гладка		Complies / Відповідає	
Pharmaceutical and Technical requirements / Фармацевтичні та технічні вимоги					
Average mass / Середня маса		547-605 mg / 547-605 мг		581 mg (mг)	
Uniformity of mass / Однорідність маси		Must comply with requirements Eu. Ph. 2.9.5 / Мас відповідати вимогам Євр. Ф. 2.9.5		Complies / Відповідає	
Disintegration time / Розпадання		≤ 30 minutes / ≤ 30 хвилин		4 min (хв)	
Chemical and Physical requirements / Хімічні та фізичні вимоги					
Ibuprofen Identification / Ідентифікація Ібупрофену					
1. HPLC / ВЕРХ		Positive / Позитивна		Positive / Позитивна	
2. UV* / УФ* (спектрофотометрія)		Positive / Позитивна		Positive / Позитивна Last tested: 12/2023 Дата останнього тестування 12/2023	
Assay - Ibuprofen HPLC: / Вміст Ібупрофену ВЕРХ		57,0-63,0 mg/suppository / 57,0-63,0 мг в одному супозиторії		61,1 mg/supp (мг/суп)	
Related substance HPLC / Супутні домішки ВЕРХ					
Total / Загальна кількість		NMT 0,7 % relative to ibuprofen / не більше 0,7 % відносно вмісту ібупрофену		<0,1 %	
Every single unknown impurity / Кількість будь-якої невідомої домішки		NMT 0,2 % relative to ibuprofen / не більше 0,2 % відносно вмісту ібупрофену		<0,1 %	
4-isobutylacetophenone / 4-ізобутилацетофенон		NMT 0,3 % relative to ibuprofen / не більше 0,3 % відносно вмісту ібупрофену		<0,1 %	
Microbiological Testing* Мікробіологічна чистота* Total Viable Count / Загальна кількість життєздатних організмів: Aerobic Bacteria / Аеробних бактерій Yeasts and Molds / Дріжджових та плісневих грибів Escherichia coli		≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² КУО/г Absent from 1 g / Має бути відсутнім в 1 г		Last tested: 12/2023 Дата останнього тестування 12/2023 ≤ 50 CFU/g / ≤ 50 КУО/г ≤ 50 CFU/g / ≤ 50 КУО/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: *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:	
Anastasia Passa, Quality Systems Officer/QP				05 June 2024	



Phx all. N 0262 bip 13.09.24 