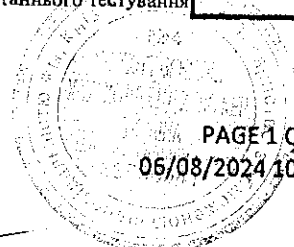


COA VERSION		22	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® 12+		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 362804
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® 12+		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/10906/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/10906/01/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 200 MG / ІБУПРОФЕН 200 МГ		
Dosage form / Лікарська форма		Coated tablets / Таблетки, вкриті оболонкою		
Package size and type / Розмір та тип пакування		№12 (12 x 1) in blisters / №12 (12 x 1) у блістерах		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SN307	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	07 2024
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		281 Ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	07 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		
TESTS / ПОКАЗНИКИ		LIMITS / НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ
Appearance/Опис (Visual inspection / Візуальний контроль)		A white to off white, round, biconvex, sugar coated tablet printed with an identifying logo in black on one face / Кругла двоопукла таблетка, вкрита цукровою оболонкою білого або майже білого кольору з надрукованим ідентифікаційним логотипом чорного кольору з одного боку.		Complies / Відповідає
Average mass / Середня маса (Determine on 20 tablets, Eu.Ph., 2.9.5 / Визначається на 20 таблетках, Євр.Ф., 2.9.5)		452 – 500 mg / мг		482 mg / мг
Identity tests / Ідентифікація:				
Sodium Ibufrofen by IR / Ібупрофену натрієва сіль (ІЧ)		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затверженому методу.		Complies / Відповідає
Titanium dioxide* / Титану діоксид*		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затверженому методу.		Complies / Відповідає
Iron oxide* / Заліза оксида*		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затверженому методу.		Complies / Відповідає
Ibuprofen content* / Ібупрофену зміст*:		190.0 – 210.0 mg / tablet (мг/таблетку)		202.1 mg / tablet 202.1 мг / таблетку
Disintegration / Розпадаємість (Eu.Ph. 2.9.1. / Євр.Ф. 2.9.1.)		Must comply with the requirements of the Ph. Eur for sugar coated tablets i.e. less than 60 minutes / Має відповідати вимогам Є.Ф. для таблеток, вкритих цукровою оболонкою, тобто менш ніж 60 хв.		Complies / Відповідає
Uniformity of Dosage Units by mass variation* / Однорідність дозованих одиниць, розрахунково-ваговий метод* (Eu.Ph. 2.9.40. / Євр.Ф. 2.9.40.)		Must comply with the requirements of Eu. Ph. for Uniformity of dosage units by mass variation / Має відповідати вимогам Євр.Ф. до Однорідності дозованих одиниць, розрахунково-ваговий метод		Complies / Відповідає
Dissolution* / Розчинення* :		Must comply with the requirements of the USP. Not less than 80 % (Q) of the stated ibuprofen content dissolves in 60 minutes. / Має відповідати вимогам Ф.США. За 60 хвилин має розчинитися не менше 80 % (Q) від заявленої кількості ібупрофену.		Complies / Відповідає Last tested / Дата останнього аналізу:
Microbiological Examination* / Мікробіологічна чистота*		Last tested / Дата останнього тестування		12 2023 07 2024

Вх. акт № 0481 від 22.10.24



Total Viable Count / Кількість життєздатних мікроорганізмів		
Aerobic bacteria/ Аеробні бактерії (ТАМС)	$\leq 10^3$ CFU/g / КУО/г	Complies / Відповідає
Yeasts and Moulds / Дріжджі та плісняві грибки (ТУМС)	$\leq 10^2$ CFU/g / КУО/г	Complies / Відповідає
Escherichia coli (Eur.Ph.2.6.13 / Евр.Ф. 2.6.13)	Absent in 1 g / Має бути відсутнім в 1 г препарату	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:
 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.
 Tests on the release of the batches is carried out on tablets with printed printing. Tablet cores must comply with the regular specification 0185521
 Тести при випуску серії проводять на таблетках із нанесеним друком. Ядра таблеток повинні відповідати регулярній специфікації 0185521
 * These tests will not be performed routinely. One batch manufactured per year will be tested for compliance with these tests
 * Тести не проводять регулярно. На відповідність цим тестам контролюють одну вироблену серію на рік.
 * These tests are performed on tablet cores in accordance with specification number 0185521, entitled Cores for Sodium Ibuprofen tablets 256 mg.
 * Тести проводять на ядрах таблеток у відповідності до специфікації номер 0185521 «Ядра таблеток Ібупрофену натрієвої солі по 256 мг».
 * This test will not be performed routinely. The first 20 batches manufactured will be tested for compliance with this test followed by a minimum of one batch in every 25 batches manufactured.
 * Тест не проводять регулярно. На відповідність даному тесту контролюють перші 20 вироблених серій, а потім, як мінімум, одну із 25 серій.

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: <i>Natela Stylianou</i> Email: Natela.Stylianou@reckitt.com	Electronically signed by: Natela Stylianou Reason: I approve this document. Date: Aug 12, 2024 10:13 GMT+1

Signature: *Andrew Godber*
 Email: Andrew.Godber@reckitt.com
 Electronically signed by: Andrew Godber
 Reason: I am the author of this document
 Date: Aug 6, 2024 10:05 GMT+1

Signature: *Philip Knight*
 Email: Philip.Knight@reckitt.com
 Electronically signed by: Philip Knight
 Reason: I have reviewed this document
 Date: Aug 7, 2024 21:34 GMT+1

