

| COA VERSION | | 20 | QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ | |
|---|--|--|--|--|
| NAME OF PRODUCT: NUROFEN® | | CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ | | |
| НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: НУРОФЕН® | | № 350593 | | |
| Country of manufacturing / Країна-виробник | | United Kingdom Велика Британія | | |
| CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER: | | UA/6313/02/02 | | |
| НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: | | UA/6313/02/02 | | |
| 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 | | № 6 (6 x 1) per blister / № 6 (6 x 1) у блистері | | |
| BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ: | | SA405 | DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: | 03 2024 |
| BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ: | | 287 Ся | EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: | 03 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 Інтернешл Лїмітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія | | |
| Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво: | | 12862 | | |
| TESTS / ПОКАЗНИКИ | | LIMITS / НОРМИ | | RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ |
| Appearance (visual) / Опис (візуальний) | | A white to off-white, biconvex, sugar coated tablet printed with an identifying logo in black on one face/ Білі або майже білі двоопуклі таблетки, покриті цукровою оболонкою з ідентифікуючим написом чорного кольору з одної сторони таблетки. | | Complies / Відповідає |
| Identification / Ідентифікація Ibuprofen (IR) / Ібупрофену (ІЧ-спектроскопія) | | Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу. | | Complies / Відповідає |
| *Titanium dioxide / *Діоксид титану | | Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу. | | Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 04 2023 |
| *Iron oxide / *Оксид заліза | | Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу. | | Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 04 2023 |
| *Average mass (Eur. Ph. 2.9.5.) / *Середня маса (Евр. Ф. 2.9.5.) | | 408 mg - 450 mg / 408 мг - 450 мг | | 436 mg 436 мг |
| Disintegration / Розпадання | | Must comply with requirements of Eur. Ph. 2.9.1. / Повинно відповідати вимогам Евр. Ф. 2.9.1. | | 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./ Повинно відповідати вимогам USP. За 60хв не менше 80% (Q) від заявленої кількості в розділі Склад. | | Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: Tested on the batch. / Випробувано на серії |
| *Microbiological Examination / *Мікробіологічна чистота Total viable count: Загальна кількість життєздатних організмів: Aerobic Bacteria / Аеробних бактерій (ТАМС) | | ≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ КУО/г | | Complies / Відповідає Last Tested / Дата останнього аналізу: 06 2023 |

 Rx. acc 1336 big 04.09.24
 

| | | |
|---|--|---|
| Yeasts and Molds / Дрожжевих та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli | $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г Absent in 1g / Відсутність 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 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 test for Uniformity of Mass (PhEur 2.9.5.) is performed on tablet cores in accordance with specification number 55437, entitled Cores for Ibuprofen tablets 200 mg. / Тест Однорідності маси (PhEur 2.9.5.) виконано на серцевні таблетки у відповідності до специфікації № 55437. * One batch manufactured per year will be tested for compliance with these tests. / Тест проводиться вибірково на одній із серій, але не рідше одного разу на рік. ** 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. / Тест проведено на перших 10 серіях для підтвердження відповідності. Потім проводиться на одній із 10 вироблених серій. 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: |
| Martha Mukange, QP / QA Technical Support Manager. | Signature: <i>Martha Mukange</i> Email: Martha.Mukange@reckitt.com | Electronically signed by: Martha Mukange Reason: I approve this document. Date: Apr 2, 2024 15:28 GMT+1 |

Signature: *Andrew Godber*
 Email: Andrew.Godber@reckitt.com
 Electronically signed by: Andrew Godber
 Reason: I am the author of this document
 Date: Mar 26, 2024 19:59 GMT

Signature: *Philip Knight*
 Email: Philip.Knight@reckitt.com
 Electronically signed by: Philip Knight
 Reason: I have reviewed this document
 Date: Mar 27, 2024 20:59 GMT