

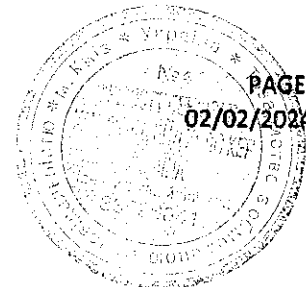
SKU 3013222



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 РЕЕСТРАЦІЙНОГО 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		200 ml in a bottle, 1 bottle with a syringe as a dosing device in carton box / по 200 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AGC016	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВІПРОБНИЦТВА:	01/2024
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		4270	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	01/2027
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 Рекхітт Бенкїзер 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 10060071
Description / Опис: (Visual/Візуально)		White or an off-white, strawberry flavoured suspension / Біла або майже біла суспензія з полуничним запахом.		Complics/ Відповідає
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):		Positive/Позитивно		Positive/Позитивно
Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену броміда		Positive/Позитивно		Positive/Позитивно
* Identification Ibuprofen by IR/ * Ідентифікація Ібупрофен (ІЧ Фур'є спектроскопія)		Positive/Позитивно		Positive/Позитивно
				Last tested: Дата останнього тестування: 04.2024
pH (at 20°C) / рН (при 20°C)		4.0 - 4.5		4.4
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)
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
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену броміда		0.0095 - 0.0105 % w/v 0.0095 - 0.0105 % м/об		0.0101 % w/v 0.0101% м/об


2024
24.12

Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com



PAGE 1 OF 2
02/02/2024 14:12

В. А. 10864 від 13.09.24

<p>* Microbial Quality: / * Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Eur. Ф. 2.6.12, 2.6.13)</p>		<p>Last tested: Дата останнього тестування:</p> <p>04.2024</p>	
<p>a) total aerobic microbial count (TAMC)/загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)</p>	<p>not more than 10² CFU/ml / не більше 10² КУО/мл</p>	<p>Complies/ Відповідає</p>	<p>Complies/ Відповідає</p>
<p>b) total fungal yeast and mould count (TYMC) загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC)</p>	<p>not more than 10¹ CFU/ml / не більше 10¹ КУО/мл</p>	<p>Complies/ Відповідає</p>	<p>Complies/ Відповідає</p>
<p>c) Esherichia coli</p>	<p>Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл</p>	<p>Complies/ Відповідає</p>	<p>Complies/ Відповідає</p>
<p>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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>			
<p>Comments / Коментарі: * Every tenth batch or at least annually / Тестується кожна 10 серія, але не менше 1 серії на рік. * Non routine. The initial three production batches will be tested and thereafter every tenth batch or at least annually / 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</p>	<p>Signature / Підпис</p>	<p>Date of signature / Дата підписання:</p>	
<p><i>SHARNE MOORE, GP</i></p>		<p>02 Feb 2024</p>	

