

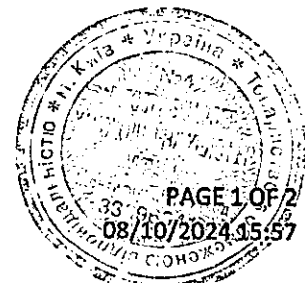
SKU 3007919



3

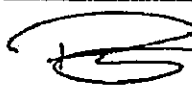

COA VERSION		23	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® EXPRESS FORTE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ		№ 369375
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/14179/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/14179/01/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 400 MG / ІБУПРОФЕН 400 МГ		
Dosage form / Лікарська форма		Soft capsules / Капсули м'які		
Package size and type / Розмір та тип пакування		№10 (10x1) in blister / №10 (10x1) у блістері		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SS092	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	08 2024
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		782 ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	08 2027
Responsible for Manufacture of the in bulk: Відповідальний за виробництво in bulk :		Patheon Softgels B.V., De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, The Netherlands Патеон Софтжелс Б.В., Де Постхоонстраат7, 5048, АС Тілбург, Нідерланди		
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		4955F		
Responsible for product packing, quality control and release / Відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії:		Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, United Kingdom Рекітт Бенкісер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія		
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		12862		
Appearance/Зовнішній вигляд (visual /візуальний)		Red, oval-shaped transparent soft gelatin capsule with a «NUROFEN» logo printed in white ink /Червона овальна прозора м'яка желатинова капсула з ідентифікуючим написом «NUROFEN», надрукованим білою фарбою.		Complies / Відповідає
Disintegration / Розпад (Ph.Eur., 2.9.1./ Євр. Фарм 2.9.1.)		Not more than 15 minutes / Не більше 15 хвилин		7 min /хв
Identity of ibuprofen test A / Ідентифікація ібупрофену випробування А (HPLC/ВЕРХ, метод компанії, Євр. Фарм. 2.2.29)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає
Identity of ibuprofen test B / Ідентифікація ібупрофену випробування В (UV/VIS /УФ-ВИД, Євр. Фарм. 2.2.25)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає
Identity of ropescan 4R (E124)* / Ідентифікація ронска 4R (E124)* (TLC/ПІХХ, метод компанії, Євр. Фарм. 2.2.27)		Positive/Позитивна		Complies / Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: 07 2024
Uniformity of dosage units** / Однорідність дозованих одиниць** (Ph. Eur. 2.9.40/Євр.Фарм. 2.9.40)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: 07 2024

Reckitt Benckiser  
Web:www.reckittbenckiser.com



Вн ОЛН 1392 від 03.12.24 *Or*

Assay of ibuprofen / Кількісне визначення ібупрофену (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29)	380,0 - 420,0 mg/capsule / мг на капсулу 95,0 - 105,0% of stated content / від заявленої кількості	403,9 mg / caps 403,9 мг / капсулу
Dissolution of ibuprofen* / Розчинення ібупрофену* (Ph.Eur 2.9.3/Євр. Фарм. 2.9.3)	Not less than 75% (Q) in 30 minutes for each capsule / Не менше 75% (Q) за 30 хвилин для кожної капсули	Complies / Відповідає Last tested:/Дата останнього тестування: 07 2024
pH (Ph.Eur.2.2.3/ Євр. Фарм. 2.2.3)	6.0 - 7.0	6.7 6.7
Degradation Products of Ibuprofen/Продукти розкладу (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, метод компанії, Євр.Фарм. 2.2.29)		
Esters of ibuprofen and macrogol /Ефіри ібупрофену і макроголу	Not more than 0.6 % relative to ibuprofen/ Не більше 0,6 % відносно ібупрофену	<0,1 % <0,1 %
Sorbitol ester-1/Сорбітний ефір 1	Not more than 0.1 % / Не більше 0,1 %	<0,1 % <0,1 %
Sorbitol ester-2/Сорбітний ефір 2	Not more than 0.1 % / Не більше 0,1 %	<0,1 % <0,1 %
Total esters of ibuprofen/Загальний вміст ефірів ібупрофену	Not more than 0.8 % / Не більше 0,8 %	<0,1 % <0,1 %
(2RS)-2-[4-(2-methylpropoxy)phenyl]propanoic acid (2,4-IBPA, BTS 47711) (2RS)-2-[4-(2-метилпропоноїл)феніл]пропіонова кислота (2,4-ІВРА, BTS 47711)	Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 % відносно ібупрофену	<0,1 % <0,1 %
1-[4-(2-methylpropyl)phenyl]ethanone (PIBAP) BTS 40655 / 1-[4-(2-метилпропіл) феніл]етанон (PIBAP) BTS 40655	Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 % відносно ібупрофену	<0,1 % <0,1 %
Any individual unspecified impurities (ibuprofen related) / будь-які окремі невизначені домішки (ібупрофену)	Not more than 0.1 % relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 % відносно ібупрофену	<0,1 % <0,1 %
Total degradation products of ibuprofen (excluding esters)/Загальний вміст продуктів розкладу ібупрофену (включаючи ефіри)	Not more than 0.2 % relative to ibuprofen/ Не більше 0,2 % відносно ібупрофену	<0,1 % <0,1 %
Microbiological tests*/Мікробіологічна чистота* (Ph.Eur. 5.1.4 / Євр. Фарм. 5.1.4)	Last tested:/Дата останнього тестування: 07 2024	
a) Total bacteria/total aerobic microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
b) Total fungal count / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
c) відсутність (absence) Escherichia coli	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
d) відсутність (absence) Salmonella	Absent from 10 g / Має бути відсутнім в 10 г	Complies / Відповідає
e) Enterobacteria and certain other Gramnegative bacteria (EOGN)/ Тolerantia до жовчі грамнегативні бактерії	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g / ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	Complies / Відповідає
<b>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</b>		
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. Цю заяву засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
<b>Comments / Коментарі:</b>		
* not performed routinely; will be carried out on the first 10 batches and then every 10th batch or at least once a year/ *регулярно не контролюють; контролюють перші 10-ти серій, а потім кожну 10-ту серію, але не рідше ніж раз на рік		
** not performed routinely; will be carried out every 10th batch or at least once a year/** регулярно не контролюють; контролюють кожну 10-ту серію, але не рідше ніж раз на рік		
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 споживачих 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 QA Technical Support Manager & QP	Martha Mukange	11 Oct 2024

  
 Electronically signed by: Phillip Knight  
 Reason: I am the author of this document  
 Date: Oct 9, 2024 17:32 GMT+1  
  
  
 Electronically signed by: Sadika Tamanna  
 Reason: I have reviewed this document  
 Date: Oct 9, 2024 13:39 GMT+1

