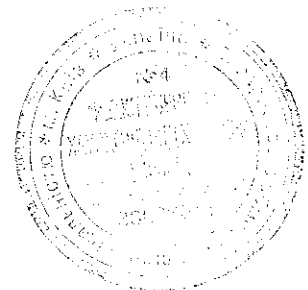


SKU 0331555



COA VERSION		20		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® EXPRESS ULTRACAP		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП		№ 355826	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/13599/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/13599/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 200 MG / ІБУПРОФЕН 200 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:		SE684		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				03 2024	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		268 ca		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
				03 2026	
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 Постхоонстраат 7, 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 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 АНАЛІЗІВ	
Appearance/Зовнішній вигляд (visual /візуальний, л.1 МКЯ)		Red, oval-shaped transparent soft gelatin capsule with a «NUROFEN» logo printed in white ink / Червона овальна прозора м'яка желатинова капсула з логограмою «NUROFEN», надрукованою 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		6 min /хв	
Identity of ibuprofen test A / Ідентифікація ібупрофену випробування А (HPLC/ВЕРХ)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	
Identity of ibuprofen test B / Ідентифікація ібупрофену випробування В (UV/VIS /УФ-ВИД)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	
Identity of ponseau 4R (E124)* / Ідентифікація понсо 4R (E124)* (TLC/ТЛХ)		Positive/Позитивна		Complies / Відповідає Last tested: Дата останнього тестування: 03 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: 03 2024	




Рх. ам. №1864 від 17.09.24

Assay of ibuprofen / Кількісне визначення ібупрофену (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 / ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29)	200,0 (190,0 - 210,0) mg/capsule / мг на капсулу	206,1 mg / caps 206,1 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	102% Last tested: Дата останнього тестування: 03 2024
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 0.8 mole % relative to ibuprofen/ Не більше 0,8 молярного % відносно ібупрофену	<0.1 % <0,1 %
Sorbitol ester-1/Сорбітний ефір 1	Not more than 0.1 mole % / Не більше 0,1 молярного %	<0.1 % <0,1 %
Sorbitol ester-2/Сорбітний ефір 2	Not more than 0.1 mole % / Не більше 0,1 молярного %	<0.1 % <0,1 %
Total esters of ibuprofen/Загальний вміст ефірів ібупрофену	Not more than 1.0 mole % / Не більше 1,0 молярного %	<0.1 % <0,1 %
2-(4-isobutylphenyl) propionic acid (2,4 ІВРА)/ 2-(4-Ізобутирилфеніл)пропіонова кислота (2,4 ІВРА)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0.1 % <0,1 %
p-isobutyacetophenone (PIBAP)/ п-ізобутилацетофенон (PIBAP)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0.1 % <0,1 %
Any individual unspecified impurities (ibuprofen related) / будь-яка окрема невизначена домішка (ібупрофену)	Not more than 0.1 mole % w/w relative to ibuprofen/ Не більше 0,1 молярного % м/м 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 mole % w/w relative to ibuprofen/ Не більше 0,2 молярного % м/м відносно ібупрофену	<0.1 % <0,1 %
Microbiological tests*/Мікробіологічна чистота* (Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 / Євр. Фарм. 2.6.12., 2.6.13)	Not more than 10 ³ /g bacteria. Not more than 10 ² /g yeasts and moulds. Absent of E.coli in 1 g / Не більше ніж 10 ³ /г бактерій. Не більше ніж 10 ² /г грибів. Відсутність E.coli в 1 г.	Last tested: Дата останнього тестування: 03 2024 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. Ця 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Comments /Коментарі:		
* 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-ть 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 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 QA Technical Support Manager & QP	Martha Mukange Electronically signed by: Martha Mukange Reason: I approve this document. Date: May 28, 2024 15:16 GMT+1	28-May-2024



Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: May 23, 2024 17:28 GMT+1



Electronically signed by: Edina Dobos
Reason: I have reviewed this document
Date: May 24, 2024 09:07 GMT+1