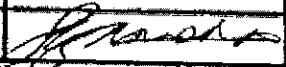


COA VERSION		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ			
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ			
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ		№		1	
Country of manufacturing / Країна-виробник:		United Kingdom Велика Британія					
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/8233/01/01					
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/8233/01/01					
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 100 mg/ 5 ml / Ібупрофен 100 мг/ 5 мл					
Dosage form / Лікарська форма		Orange Oral suspension, 100 mg/ 5 ml / Суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл					
Package size and type / Розмір та тип пакування		200 ml in a bottle, 1 bottle with an oral syringe as a dosing device in carton box / по 200 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з шприцом-дозатором у картонній коробці					
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AGE460		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		03/2024	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		4446		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 (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom Рекітт Бенкісер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Дансом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія					
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		MIA 63					
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	
Description / Опис:		White or an off- white, orange flavoured suspension / Біла або майже біла суспензія з апельсиновим запахом		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	
Identification / Ідентифікація Ibuprofen / Ібупрофен:		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно		Positive/ Позитивно	
Identification / Ідентифікація Domiphen Bromide / Доміфену бромід		Positive/Позитивно		Positive/ Позитивно		Positive/ Позитивно	
pH (at 20°C)/ pH (при 20°C)		4.0 – 4.5		4.4		4.5	
Density at 20 °C, g/cm3 / Густина (при 20 °C), г/см3		1.14 – 1.18		1.16 g/cm³ 1.16 (г/см³)		1.16 g/cm³ 1.16 (г/см³)	
Ibuprofen content/ Кількісне визначення Ібупрофену		1.9 – 2.1 %		2.00%		2.00%	
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену бромід		0.0095 – 0.0105 %		0.0104%		0.0103%	
**Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота: (Eur Ph/Eвр. Ф 2.6.12, 2.6.13)		Last tested: Дата останнього тестування:		02.2024			
a) total aerobic microbial count/загальне число аеробних мікроорганізмів		not more than 10 <sup>2</sup> CFU/ml / не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	
b) total fungal/yeast and mould count/загальне число дріжджових/плісневих грибів		not more than 10 <sup>1</sup> CFU/ml / не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	
c) Esherichia coli		Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	

Вх.ам № 0847 №р 31.05.24

<p><b>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</b></p> <p>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.</p> <p>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 специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
<p><b>Comments / Коментарі:</b></p> <p>* 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>** The initial three production batches will be tested and thereafter every tenth batch or at least annually.</p> <p>Тест проведено на перших трьох серіях, потім проводиться на кожній десятій, але не рідше одного разу на рік.</p>		
<p><b>Name and position/title of person authorizing the batch release /</b> Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії</p>	<p><b>Signature / Підпис</b></p>	<p><b>Date of signature /</b> Дата підписання:</p>
<p>S. JANE MOORE, QP</p>		<p>15 APR 2024</p>