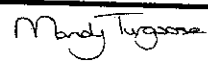


COA VERSION		23	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® COLD & FLU		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 364162
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® КОЛД & ФЛЮ		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/17937/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/17937/01/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 200 MG/PHENYLEPHRINE HCl 5 mg / ІБУПРОФЕН 200 МГ/ФЕНІЛЕФРІНУ ГІДРОХЛОРИД 5 МГ		
Dosage form / Лікарська форма		film coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Package size and type / Розмір та тип пакування		№12 (12 x 1) in blister/ №12 (12 x 1) у блістері		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SH046	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	07 2024
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		273 Ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	07 2026
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 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
Appearance/Зовнішній вигляд		A yellow, round biconvex film-coated tablet with an identifying logo in black on one face/ Жовті таблетки круглої форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, з надрукованим ідентифікуючим логотипом чорного кольору на одному боці.		Complies / Відповідає
Identity of Ibuprofen/ Ідентифікація ібупрофену - by HPLC/методом ВЕРХ - by diode array detection/при діодноматричному детектуванні ¹		Complies / Відповідає If tested will comply/Якщо перевіряється, повинна відповідати		Complies / Відповідає
Identity test of Phenylephrine HCl/ Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду - by HPLC/методом ВЕРХ - by diode array detection/при діодноматричному детектуванні ¹		Complies / Відповідає If tested will comply/Якщо перевіряється, повинна відповідати		Complies / Відповідає
Average mass / Середня маса		325 – 359 mg / мг		342 342 mg/tablet (мг/табл)
Uniformity of mass/Однорідність маси		Complies with Ph Eur/ Відповідає вимогам Євр.Фарм.		Complies / Відповідає
Disintegration / Розпадаємість		Complies with Ph Eur/ Відповідає вимогам Євр.Фарм.		Complies / Відповідає
Dissolution/ Розчинення ² : - Ibuprofen/ Ібупрофен - Phenylephrine HCl/Фенілефрину гідрохлорид		NLT 70% (Q) of stated Ibuprofen in 30 minutes/ не менше 70 % (Q) вказаного на етикетці ібупрофену повинно розчинитись протягом 30 хв. NLT 70% (Q) of stated Phenylephrine HCl in 30 minutes/ не менше 70 % (Q) вказаного на етикетці фенілефрину гідрохлориду повинно розчинитись протягом 30 хв.		Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Ibuprofen content / Кількісний вміст Ібупрофену		192.0 – 210.0 mg /tablet (мг/табл)		201.2 mg / tablet 201,2 мг / таблетку
Phenylephrine HCl content/ Кількісний вміст фенілефрину гідрохлориду		4.75 – 5.25 mg /tablet (мг/табл)		4.93 mg / tablet 4,93 мг / таблетку
Phenylephrine HCl related degradation products/ Споріднені сполуки фенілефрину гідрохлориду ³ :				


Phenylephrine Ibuprofen Amid/ Фенілефрин ібупрофен амід	NMT 0.5% w/w relative to Phenylephrine HCl content/ Не більше 0,5 % м/м відносно вмісту фенілефрину гідрохлориду	Complies / Відповідає
4,6 Isoquinoline/4,6-ізохінолін	NMT 0.5% w/w relative to Phenylephrine HCl content/ Не більше 0,5 % м/м відносно вмісту фенілефрину гідрохлориду	Complies / Відповідає
4,8 Isoquinoline/4,8-ізохінолін	NMT 0.5% w/w relative to Phenylephrine HCl content/ Не більше 0,5 % м/м відносно вмісту фенілефрину гідрохлориду	Complies / Відповідає
Any individual unknown deg./ Будь-який індивідуальний продукт розкладу фенілефрину гідрохлориду	NMT 0.2% w/w relative to Phenylephrine HCl content/ Не більше 0,2 % м/м відносно вмісту фенілефрину гідрохлориду	Complies / Відповідає
Total phenylephrine HCl related deg./ Сума продуктів розкладу фенілефрину гідрохлориду	NMT 1.5% w/w relative to Phenylephrine HCl content/ Не більше 1,5 % м/м відносно вмісту фенілефрину гідрохлориду	Complies / Відповідає
Ibuprofen related degradation products/ Споріднені сполуки ібупрофену³:		
BTS 47711	NMT 0.2% w/w relative to Ibuprofen/ Не більше 0.2% м/м відносно вмісту ібупрофену	Complies / Відповідає
BTS40655	NMT 0.2% w/w relative to Ibuprofen/ Не більше 0.2% м/м відносно вмісту ібупрофену	Complies / Відповідає
Any individual unknown/ Будь-який індивідуальний невідомий продукт розкладу ібупрофену	NMT 0.167 % w/w rel. to Ibuprofen/ Не більше 0,167% м/м відносно вмісту ібупрофену	Complies / Відповідає
Total related degradation/ Сума продуктів розкладу ібупрофену	NMT 0.7% w/w relative to Ibuprofen/ Не більше 0,7% м/м відносно вмісту ібупрофену	Complies / Відповідає
Uniformity of dosage units - Phenylephrine HCl / Однорідність дозованих одиниць Фенілефрину гідрохлориду ⁴	Complies with Ph Eur 2.9.40/Відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40	Complies / Відповідає
Uniformity of dosage units - Ibuprofen/ Однорідність дозованих одиниць Ібупрофену ⁴	Complies with Ph Eur 2.9.40/Відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40	Complies / Відповідає
Microbiological test/ Мікробіологічна чистота ⁵		Last tested Дата останнього тестування
Aerobic bacteria/ Аеробні бактерії (ТАМС)	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	12 2023 Complies / Відповідає
Yeasts and Moulds / Дріжджі та плісняві грибки (ТУМС)	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	Complies / Відповідає
Escherichia coli	Absent in 1 g / Має бути відсутнім в 1 г	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. 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 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.

1 - The tests are not routine/ Ці тести не є рутинними.
 2 - The test is carried out once every six months or on every tenth batch, whichever is the first at release. At shelf life the testing schedule will be in line with the stability protocol./ Випробування проводяться один раз на півроку або на кожній десятій партії, залежно від того, що відбувається першим при випуску. На термін зберігання графік тестування відповідає протоколу стабільності.
 3 - The test is carried out once every six months or on every tenth batch, whichever is the first./ Випробування проводяться раз на півроку або кожну десятю партію, залежно від того, що відбувається першим. На термін зберігання графік тестування відповідає протоколу стабільності.
 4 - The test is carried out once every six months or on every tenth batch, whichever is the first./ Випробування проводять раз на півроку або кожну десятю партію, залежно від того, що відбувається першим. На термін зберігання графік тестування відповідає протоколу стабільності.
 5- These tests will not be performed routinely. One freshly manufactured batch per year will be tested for compliance with test at release. At shelf life the testing schedule will be in line with the stability protocol./ Ці тести не є рутинними: контроль має здійснюватися на свіжовиробленій серії один раз на рік. На термін зберігання графік тестування відповідає протоколу стабільності.

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:
Mandy Turgoose. QP / Operations Quality Manager.	Signature:  Email: mandy.turgoose@reckitt.com	Electronically signed by: Mandy Turgoose Reason: I approve this document. Date: Sep 24, 2024 08:57 GMT+1

QP Release 14.08.2024, 13:12:26

Signature: 
 Email: Andrew.Godber@reckitt.com

Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I am the author of this document
Date: Sep 23, 2024 17:34 GMT+1

Signature: 
 Email: Philip.Knight@reckitt.com

Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I have reviewed this document
Date: Sep 23, 2024 21:48 GMT+1