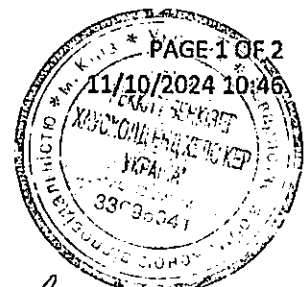


SKU 3019423



COA VERSION		19			QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN FORTE			CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ		
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ			№ 8		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія					
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/7914/01/02					
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/7914/01/02					
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Ibuprofen 200 mg/5 ml / Ібупрофен 200 мг/5 мл					
Dosage form / Лікарська форма		Strawberry Oral suspension, 200 mg/5 ml/Суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл					
Package size and type / Розмір та тип пакування		100 ml in a bottle, 1 bottle with a syringe as a dosing device in carton box / по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці					
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AGR729		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		09/2024	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		14543		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		09/2026	
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, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія					
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		MIA 63					
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10079605	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10079604	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10079596	
Description / Опис:		An off-white syrupy suspension with a characteristic strawberry odour / Майже біла сиропоподібна суспензія з характерним полуничним запахом.			Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ):		Positive/Позитивно			Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
Identification Ibuprofen by IR/ Ідентифікація Ібупрофен (спектрометрія)		Positive/Позитивно			Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену бромід		Positive/Позитивно			Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно	Positive/ Позитивно
pH (at 20°C) / pH (при 20°C)		4.0 – 4.5			4.5	4.5	4.5
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)	1.15 g/ml 1.15(г/мл)	1.15 g/ml 1.15(г/мл)
Assay Ibuprofen/ Кількісне визначення Ібупрофену		3.8 – 4.2 % w/v / 3.8 – 4.2 % м/об			3.9 % w/v 3.9%м/об	3.9 % w/v 3.9%м/об	3.9 % w/v 3.9%м/об
Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену бромід		0.0090 – 0.0110 % w/v 0.0090 – 0.0110 % м/об			0.0099%w/v 0.0099% м/об	0.0098%w/v 0.0098% м/об	0.0099%w/v 0.0099% м/об
*Microbial Quality: / *Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Евр. Ф. 2.6.12, 2.6.13)					Last tested: Дата останнього тестування: 09/2024		
a) total aerobic microbial count (TAMC)/загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		not more than 10 ² CFU/ml / не більше 10 ² КУО/мл			Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
b) total fungal yeast and mould count (TYMC) /загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)		not more than 10 ¹ CFU/ml / не більше 10 ¹ КУО/мл			Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
c) Escherichia coli		Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл			Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає

Reckitt Benckiser
Web:www.reckittbenckiser.com



Вх.ан. №1792
15.11.24

Certification statement: / Заява про сертифікацію:

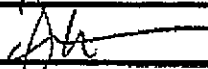
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification 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 містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments / Коментарі:

* 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.

** Every tenth batch or at least annually / Тестується 1 серія на рік або кожна 10 серія, але не менше 1 серія на рік.

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:
David Harvey, GP		11/10/2024

