

SKU 0127146

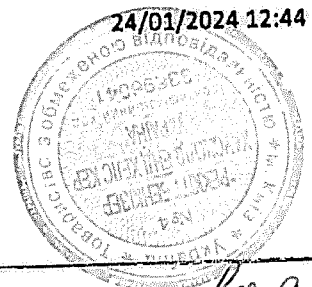


COA VERSION		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ			
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® FOR CHILDREN		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ			
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ		№		1	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія					
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/8233/01/01					
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		100 ml in a bottle, 1 bottle with an oral syringe as a dosing device in carton box / по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з шприцом-дозатором у картонній коробці					
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AGA114		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		11/2023	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		9048		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		11/2026	
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 Бенкізер Хелскер (ЮКЕА) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія					
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		M1A 63					
TESTS ПОКАЗНИКІ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10055649		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10055648	
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		4.4	
Density at 20 °C g/cm³ / Густина при 20 °C		1.14 – 1.18 g/ml / 1.14 – 1.18 г/мл		1.16 g/ml / 1.16 г/мл		1.16 g/ml / 1.16 г/мл	
Assay Ibuprofen/ Кількісне визначення Ібупрофену		1.9 – 2.1 %		2.1 %		2.1 %	
Assay Domiphen Bromide / Кількісне визначення Доміфену броміда		0.0095 – 0.0105 %		0.0101 %		0.0103 %	
**Microbial Quality: / **Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Еур. Ф. 2.6.12, 2.6.13)		Last tested: Дата останнього тестування:		11.2023			
a) total aerobic microbial count (ТАМС)/загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		not more than 10 <sup>4</sup> CFU/ml / не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	
b) total fungal yeast and mould count (ТУМС) /загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)		not more than 10 <sup>4</sup> CFU/ml / не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	
c) Escherichia coli		Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	

Reckitt Benckiser  
Web:www.reckittbenckiser.com

PAGE 1 OF 2

24/01/2024 12:44



Вр.ан.в 14:  
24.06.24

SKU 0127146



**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 відповідано до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Comments / Коментарі:**

- \* Every tenth batch or at least annually. Тестується кожна 10 серія, але не менше 1 серії на рік.
- \* Non routine. The initial three production batches will be tested and thereafter every tenth batch or at least annually. Не рутинний тест. Тест проведено на перших трьох виробничих серіях, потім проводиться на кожній десятій, але не рідше одного разу на рік.
- \* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 12 consumer packs. / Розмір серії визначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 12 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:
D. HADYEN, CP		24/01/2024

