

COA VERSION		23	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFEN® EXPRESS FORTE		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ		№ 367594
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/14179/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/14179/01/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 400 MG / ІБУПРОФЕН 400 МГ		
Dosage form / Лікарська форма		Soft capsules / Капсули м'які		
Package size and type / Розмір та тип пакування		№20 (2x10) in blister / №20 (2x10) у блистері		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		SS288	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
			07 2024	
'BATCH SIZE / 'РОЗМІР СЕРІЇ:		1003 Ca	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
			07 2027	
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 Постоонстраат7, 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 / ПОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
Appearance/Зовнішній вигляд (visual /візуальний)		Red, oval-shaped transparent soft gelatin capsule with a «NUROFEN» logo printed in white ink /Червона овальна прозора м'яка желатинова капсула з ідентифікуючим написом «NUROFEN», надрукованим 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		8 min 8 хв
Identity of ibuprofen test A / Ідентифікація ібупрофену випробування А (HPLC/ВЕРХ, метод компанії, Євр. Фарм. 2.2.29)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає
Identity of ibuprofen test B / Ідентифікація ібупрофену випробування В (UV/VIS /УФ-ВИД, Євр. Фарм. 2.2.25)		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає
Identity of ponceau 4R (E124)* / Ідентифікація понсо 4R (E124)* (TLC/ТШХ, метод компанії, Євр. Фарм. 2.2.27)		Positive/Позитивна		Complies / Відповідає Last tested: /Дата останнього тестування: 08 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: 08 2024
Assay of ibuprofen / Кількісне визначення ібупрофену (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 /ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29)		380,0 - 420,0 mg/capsule / мг на капсулу 95,0 – 105,0% of stated content / від заявленої кількості		405,8 mg / caps 405,8 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		Complies / Відповідає Last tested: /Дата останнього тестування: 08 2024

