

SKU 3013222



| COA VERSION | | 3 | | QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ | |
|---|--|---|--|---|---------|
| NAME OF PRODUCT: | | NUROFEN® FOR CHILDREN | | CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ №3 | |
| НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: | | НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ | | | |
| Country of manufacturing / Країна-виробник: | | United Kingdom Велика Британія | | | |
| CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER: | | UA/7914/01/01 from 04.07.2017 till unlimited | | | |
| НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: | | UA/7914/01/01 від 04.07.2017 до необмеженим | | | |
| Strength / Рівень: / Сила дії / Активність: | | Ibuprofen 100 mg/5 ml / Ібупрофен 100 мг/5 мл | | | |
| Dosage form / Лікарська форма: | | Strawberry Oral suspension, 100 mg/5 ml/Суспензія апельсинова з натуральним смаком, 100 мг/5 мл | | | |
| Package size and type / Розмір та тип пакування: | | 200 ml in a bottle, 1 bottle with a syringe as a dosing device in carton box / по 200 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | | | |
| BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ: | | 018961 | DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: | | 07/2020 |
| *BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ: | | 1989 | EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: | | 07/2023 |
| 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, Danson Lane, East Yorkshire, Hull, HU8 7DS, United Kingdom Рекітт Бенксізер Хелскаер (ЮКЕИ) Лімітед, Дансон Левн, Халл, Східний Йоркшир, HU8 7DS, Велика Британія | | | |
| Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво: | | MIA 63 | | | |
| Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної | | UK MIA 63 Issr GMP 63/17092-0037 | | | |
| TESTS ПОКАЗНИКИ | | LIMITS НОРМИ | | RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ | |
| Description / Опис: (Visual/Візуально) | | White or an off-white, strawberry flavoured suspension / Біла або майже біла суспензія з натуральним смаком. | | Complies / Відповідає | |
| Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ): | | Positive/Позитивно | | Positive/Позитивно | |
| Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену броміда | | Positive/Позитивно | | Positive/Позитивно | |
| * Identification Ibuprofen by IR/ * Ідентифікація Ібупрофен (ІЧ Фур'є спектрометрія) | | Positive/Позитивно | | Positive/Позитивно Last tested: Дата останнього тестування 08 2020 | |
| pH (at 20°C) / pH (при 20°C) | | 4.0 - 4.5 | | 4.4 | |
| Density (at 20 °C) / Густина (при 20 °C) | | 1.14 - 1.18 g/ml / 1.14 - 1.18 г/мл | | 1.16 g/ml (г/мл) | |
| Ibuprofen content/ Кількісне визначення Ібупрофену | | 1.9 - 2.1 % w/v / 1.9 - 2.1 % м/об | | 2.0 % w/v % м/об | |
| Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену броміда | | 0.0095 - 0.0105 % w/v 0.0095 - 0.0105 % м/об | | 0.0099 % w/v % м/об | |

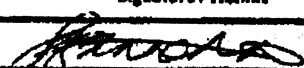
Reckitt Benckiser

PAGE 1 OF 2

Відомо 0744 16 листопада

SKU 3013222



| | | |
|---|--|---|
| <p>* Microbial Quality: / * Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Eur Ф 2.6.12, 2.6.13)</p> <p>a) total aerobic microbial count (TAMC)/загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</p> <p>b) total fungal yeast and mould count (TYMC) Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)</p> <p>c) <i>Escherichia coli</i></p> | <p>not more than 10⁶ CFU/ml / не більше 10⁶ КУО/мл</p> <p>not more than 10⁶ CFU/ml / не більше 10⁶ КУО/мл</p> <p>Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл</p> | <p>Last tested. Дата останнього тестування:</p> <p>08 2020</p> <p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies / Відповідає</p> |
| <p>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</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 (включючи пакування, зіркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній длянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p> | | |
| <p>Comments / Коментарі:</p> <p>* Every tenth batch or at least annually. Тестується кожна 10 серія, але не менше 1 серія на рік.</p> <p>* 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.</p> <p>* The batch size is indicated as sales quantity per manufactured batch. One case has 12 consumer packs. Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 12 споживачих упаковок.</p> | | |
| <p>Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск</p> <p><i>SPANNE MORZE</i></p> | <p>Signature / Підпис</p>  | <p>Date of signature / Дата підписання:</p> <p>08-09-2020</p> |



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.11.2020

№ 59151/20/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 200 мл у флаконі; по 1
флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 018961

Кількість ввезеного лікарського засобу 9576

Виробник

Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

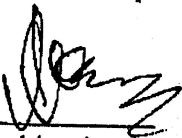
Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекітт Бенкізер
Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", ідент. код: 33696041
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платіжника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.11.2020 № 3743/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа спеціального державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

SKU 3013222


**Reckitt
Benckiser**

| COA VERSION | | 6 | | QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ | |
|---|--|---|--|--|---------|
| NAME OF PRODUCT: | | NUROFEN® FOR CHILDREN | | CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ | |
| НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: | | НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ | | № 3 | |
| Country of manufacturing / Країна-виробник | | United Kingdom Велика Британія | | | |
| CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER: | | UA/7914/01/01 from 04.07.2017 till unlimited | | | |
| НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: | | UA/7914/01/01 від 04.07.2017 до необмежений | | | |
| Strength / Potency: / Сила дії / Активність: | | Ibuprofen 100 mg/5 ml / Ібупрофен 100 мг/5 мл | | | |
| Dosage form / Лікарська форма | | Strawberry Oral suspension, 100 mg/5 ml/Суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл | | | |
| Package size and type / Розмір та тип пакування | | 200 ml in a bottle, 1 bottle with a syringe as a dosing device in carton box / по 200 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | | | |
| BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ: | | 034567 | DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВІРРОБНИЦТВА: | | 12/2020 |
| *BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ: | | 2003 | EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: | | 12/2023 |
| 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, East Yorkshire, Hull, HU8 7DS, United Kingdom Рекітт Бенкісер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, Східний Йоркшир, HU8 7DS, Велика Британія | | | |
| Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво | | MIA 63 | | | |
| Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної | | UK MIA 63 Insp GMP 63/17092-0037 | | | |
| TESTS ПОКАЗНИКИ | | LIMITS НОРМИ | | RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ | |
| Description / Опис: (Visual/Візуально) | | White or an off-white, strawberry flavoured suspension / Біла або майже біла суспензія з полуничним запахом. | | Complies / Відповідає | |
| Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ): | | Positive/Позитивно | | Positive/Позитивно | |
| Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену бромід | | Positive/Позитивно | | Positive/Позитивно | |
| * Identification Ibuprofen by IR/ * Ідентифікація Ібупрофен (ІЧ Фур'є спектроскопія) | | Positive/Позитивно | | Positive/Позитивно Last tested: Дата останнього тестування: 12.2020 | |
| pH (at 20°C) / pH (при 20°C) | | 4.0 - 4.5 | | 4.4 | |
| Density (at 20 °C) / Густина (при 20 °C) | | 1.14 - 1.18 g/ml / 1.14 - 1.18 г/мл | | 1.15 g/ml (г/мл) | |
| Ibuprofen content/ Кількісне визначення Ібупрофену | | 1.9 - 2.1 % w/v / 1.9 - 2.1 % м/об | | 2.00 % w/v % м/об | |
| Domiphen Bromide content / Кількісне визначення Доміфену бромід | | 0.0095 - 0.0105 % w/v 0.0095 - 0.0105 % м/об | | 0.0098 % w/v % м/об | |

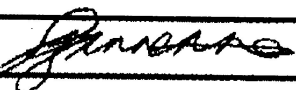
Handwritten signature: Oleg ~ 2233 Big 190/2020

Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com

PAGE 1 OF 2
21/12/2020 15:01

SKU 3013222



| | | |
|--|--|---|
| <p>Microbial Quality: / Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Eur. Ф. 2.6.12, 2.6.13)</p> <p>a) total aerobic microbial count (TAMC)/загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</p> <p>b) total fungal yeast and mould count (TYMC) /загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)</p> <p>c) Esherichia coli</p> | <p>not more than 10⁶ CFU/ml / не більше 10⁶ КУО/мл</p> <p>not more than 10⁶ CFU/ml / не більше 10⁶ КУО/мл</p> <p>Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл</p> | <p>Last tested: Дата останнього тестування:</p> <p>12.2020</p> <p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies / Відповідає</p> |
| <p>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</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>Comments /Коментарі:</p> <p>* Every tenth batch or at least annually / Тестується кожна 10 серія, але не менше 1 серії на рік.</p> <p>* 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.</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>Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії</p> | <p>Signature / Підпис</p> | <p>Date of signature / Дата підписання:</p> |
| <p>Suzanne Moore, QP</p> |  | <p>21-12-2020</p> |



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

18.01.2021

№ 330/21/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 200 мл у флаконі; по 1
флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 034567

Кількість введеного лікарського засобу 24036

Виробник

Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекітт Бенкізер
Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", ідент. код: 33696041

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.01.2021 № 0023/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобиновського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.08.2021

№ 42494/21/10

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 200 мл у флаконі; по 1
флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № АСУ719

Кількість ввезеного лікарського засобу 24624

Виробник

Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекітт Бенкізер
Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", ідент. код: 33696041

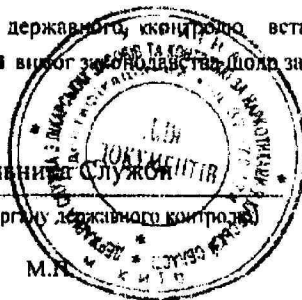
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.07.2021 № 2559/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(Ініціали та прізвище)



SKU 3013222



| COA VERSION | | 14 | | 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/7914/01/01 from 04.07.2017 till unlimited | | | |
| НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: | | UA/7914/01/01 від 04.07.2017 до необмежений | | | |
| Strength / Potency: / Сила дії / Активність: | | Ibuprofen 100 mg/5 ml / Ібупрофен 100 мг/5 мл | | | |
| Dosage form / Лікарська форма | | Strawberry Oral suspension, 100 mg/5 ml/Суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл | | | |
| Package size and type / Розмір та тип пакування | | 200 ml in a bottle, 1 bottle with a syringe as a dosing device in carton box / по 200 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | | | |
| BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ: | | АСУ719 | | DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: | |
| *BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ: | | 2275 | | EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: | |
| 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 | | | |
| Manufacturing License / Ліцензія на виробництво: | | MIA 63 | | | |
| Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної | | UK MIA 63 Insp GMP 63/17092-0037 | | | |
| TESTS ПОКАЗНИКИ | | LIMITS НОРМИ | | RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10002865 | |
| Description / Опис: (Visual/Візуально) | | White or an off-white, strawberry flavoured suspension / Біла або майже біла суспензія з полуничним запахом. | | Complies / Відповідає | |
| Identification / Ідентифікація Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ): | | Positive/Позитивно | | Positive/Позитивно | |
| Identification Domiphen Bromide/ Ідентифікація Доміфену броміда | | Positive/Позитивно | | Positive/Позитивно | |
| * Identification Ibuprofen by IR/ * Ідентифікація Ібупрофену (ІЧ Ф) р'є спектрометрія) | | Positive/Позитивно | | Positive/Позитивно | |
| pH (at 20 °C) / рН (при 20 °C) | | 4.0 – 4.5 | | 4.5 | |
| Density (at 20 °C) / Густина (при 20 °C) | | 1.14 – 1.18 g/ml / 1.14 – 1.18 г/мл | | 1.16 g/ml (г/мл) | |
| Ibuprofen content/ Кількісне визначення Ібупрофену | | 1.9 – 2.1 % w/v / 1.9 – 2.1 % м/об | | 2.0 % w/v % м/об | |
| Domiphen Bromide content / визначення Доміфену броміда | | 0.0095 – 0.0105 % w/v 0.0095 – 0.0105 % м/об | | 0.0099 % w/v % м/об | |

Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com



SKU 3013222



| | | |
|---|--|---|
| <p>Microbial Quality: / Мікробіологічна чистота: (Eur. Ph/Eur. Ф. 2.6.12, 2.6.13)</p> <p>a) total aerobic microbial count (TAMC)/загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)</p> <p>b) total fungal yeast and mould count (TYMC) /загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC)</p> <p>c) Eshcherichia coli</p> | <p>not more than 10⁶ CFU/ml / не більше 10⁶ КУО/мл</p> <p>not more than 10⁵ CFU/ml / не більше 10⁵ КУО/мл</p> <p>Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл</p> | <p>Last tested: Дата останнього тесту ваги: 07/2021</p> <p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies / Відповідає</p> |
|---|--|---|

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 доосьє. 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 серія 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 зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 12 споживчих упаковок.

| | | |
|---|---------------------------|---|
| <p>Name and position of the person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск</p> | <p>Signature / Підпис</p> | <p>Date of signature / Дата підписання:</p> |
| <p>David Harvey, QP.</p> | | <p>12/07/21</p> |

