

SKU 3091535



COA VERSION		10		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT: NUROFEN® INTENSIVE				CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: НУРОФЕН® ІНТЕНСІВ				№ N/A	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/14588/01/01 from 02.10.2015 TILL 02.10.2020			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/14588/01/01 від 02.10.2015 ДІЙСНЕ ДО 02.10.2020			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 200 MG / ІБУПРОФЕН 200 МГ, PARACETAMOL 500 MG / ПАРАЦЕТАМОЛ 500 МГ			
Dosage form / Лікарська форма		Film-coated tablets / таблетки вкриті плівковою оболонкою			
Package size and type / Розмір та тип пакування		№ 6 (6x1) in blister / №6 (6x1) у блистері			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		JM565	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		Feb-20
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		288 CAR	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		Feb-23
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			
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної ділянки:		UK MIA 12862 Insp GMP/IMP 12862/119098-0020			
TESTS / ПОКАЗНИКИ		LIMITS / НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ	
Appearance/Зовнішній вигляд (visual /візуальний)		A white to off-white, pearlescent, oval shaped, film coated tablet de-bossed with an identifying helix / Від білого до майже білого кольору, перламутрова, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням у вигляді характерних завитків.		Complies / Відповідає	
Identification /Ідентифікація:		Last tested: / Дата останніх аналізів		Jun-19	
Ibuprofen* / Ібупрофен* (HPLC, internal method /ВЕРХ, метод компанії)		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає	
Paracetamol* / Парацетамол* (internal method / метод компанії)		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає	
Titanium dioxide* / Титану діоксиду* (internal method / метод компанії)		Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.		Complies / Відповідає	
Assay/ Кількісне визначення:					
(IR-spectrometry), (HPLC) / (ІЧ-спектрометрія) (ВЕРХ) Ibuprofen* / Ібупрофен* (internal method*, метод компанії)		190.0 – 210.0 mg / tablet / мг / таблетку		200.1 mg/tablet мг/таблетку	
Paracetamol* / Парацетамол* (internal method*, (HPLC) / методика компанії) (ВЕРХ)		475.0 – 525.0 mg / tablet / мг / таблетку		496.4 mg/tablet мг/таблетку	
Uniformity of dosage units for Ibuprofen by Uniformity of Content or Mass Variation ^d / Однорідність дозованих одиниць Ібупрофену, однорідності вмісту або розрахунково-ваговий метод ^d		Must comply with Ph. Eur./ Має відповідати Євр.Ф.		Complies / Відповідає Last tested / Дата останнього аналізу: Jun-19	
Uniformity of Dosage Units for Paracetamol by mass variation / Однорідність дозованих одиниць парацетамолу, розрахунково-ваговий метод		Must comply with Ph. Eur./ Має відповідати Євр.Ф.		Complies / Відповідає Last tested / Дата останнього аналізу: Jun-19	

Вх. ан. № 1454 від 11.09.20 г.с.м. /

SKU 3091535

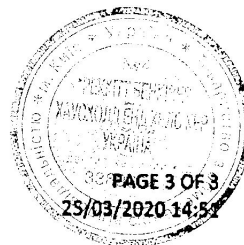


Dissolution of ibuprofen / Розчинення ібупрофену	Not less than 80% (Q) of the stated ibuprofen content dissolves in 30 minutes / Не менше 80% (Q) від заявленої кількості ібупрофену має перейти в розчин за 30 хвилин	98 % Last tested / Дата останнього аналізу: Mar-20
Dissolution of paracetamol / Розчинення парацетамолу (Ph.Eur 2.9.3 / Євр. Фарм. 2.9.3, п.6 МКХ)	Not less than 80% (Q) of the stated paracetamol content dissolves in 30 minutes / Не менше 80% (Q) від заявленої кількості парацетамолу має перейти в розчин за 30 хвилин	95 % Last tested / Дата останнього аналізу: Mar-20
Disintegration / Розпадання	≤ 15 minutes / ≤ 15 хвилин	1.25 min / хв
Degradation Products of Ibuprofen / Продукти розкладу ібупрофену (п. 8 МКХ)		
(2R)-2-[4-(2-methylpropyl)phenyl]propanoic acid (BTS 47711) (internal method) / (2R)-2-[4-(2-метилпропіл)феніл]пропіонова кислота (BTS 47711) (методика компанії)	Not more than 0.2 % relative to ibuprofen / Не більше 0,2 % відносно ібупрофену	Complies / Відповідає
1-[4-(2-methylpropyl)phenyl]ethanone (BTS 40655) (internal method) / 1-[4-(2-метилпропіл)феніл]етанон (BTS 40655) (методика компанії)	Not more than 0.3 % relative to ibuprofen / Не більше 0,3 % відносно ібупрофену	Complies / Відповідає
Any individual unspecified impurities (internal method) / будь-яка окрема невизначена домішка (методика компанії)	Not more than 0.2 % relative to ibuprofen / Не більше 0,2 % відносно ібупрофену	Complies / Відповідає
Total degradation products of ibuprofen (internal method) / Загальний вміст продуктів розкладу ібупрофену (методика компанії)	Not more than 0.7 % relative to ibuprofen / Не більше 0,7 % відносно ібупрофену	Complies / Відповідає
Degradation Products of Paracetamol / Продукти розкладу парацетамолу		
4-aminophenol (internal method) / 4-амінофенол (методика компанії)	Not more than 0.005 % (50 ppm) relative to paracetamol / Не більше 0,005 % (50 ppm) відносно парацетамолу	Complies / Відповідає
4'-chloroacetanilide (internal method) / 4'-хлорацетанілід (методика компанії)	Not more than 0.001 % (10 ppm) relative to paracetamol / Не більше 0,001 % (10 ppm) відносно парацетамолу	Complies / Відповідає
Any individual unspecified impurities (internal method) / будь-яка окрема невизначена домішка (методика компанії, п.8 МКХ)	Not more than 0,1 % relative to paracetamol / Не більше 0,1 % відносно парацетамолу	Complies / Відповідає
Total degradation products of paracetamol (internal method) / Загальний вміст продуктів розкладу парацетамолу (методика компанії)	Not more than 0.3 % relative to paracetamol / Не більше 0,3 % відносно парацетамолу	Complies / Відповідає
Microbiological tests ^b / Мікробіологічна чистота ^b		Last tested / Дата останнього тестування Mar-19
Aerobic bacteria / Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 10 ³ CFU/g / КУО/г	Complies / Відповідає
Yeasts and moulds / Дріжджів та плісневих грибів (ТУМС)	≤ 10 ² CFU/g / КУО/г	Complies / Відповідає
Enterobacteria / Толерантні до жовчі грампозитивні бактерії	≤ 10 ² CFU/g / КУО/г	Complies / Відповідає
E.coli	Absent in 1 g / Має бути відсутнім в 1 г	Complies / Відповідає
Salmonella	Absent in 10 g / Має бути відсутнім в 10 г	Complies / Відповідає

SKU 3091535



Certification statement: / Заява про сертифікацію:		
<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 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.</p>		
<p>Comments / Коментарі:</p> <ul style="list-style-type: none"> * 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. ^a These tests will be performed on the tablet cores. For the first 20 manufactured batches, the identification and content of the two actives will be generated in parallel by both the HPLC method, D0267729 and NIR, RBD9506013. ^b These tests will not be performed routinely. One batch manufactured per year will be tested for compliance with these tests. ^c RBD9506013 can be employed routinely after the commitment in Note A has been fulfilled. Furthermore, annually, the NIR method RBD9506013 will be challenged using the HPLC method, D0267729 to ensure its ongoing validity. ^d Uniformity of dosage unit for ibuprofen will be performed both by content uniformity and mass variation on the first 10 manufactured batches. Uniformity of dosage unit for ibuprofen by mass variation will be used thereafter. ^e На відповідність ідентифікації та кількісного складу двох активних компонентів контролюють перші 20 вироблених серій паралельно методом ВЕРХ, D0267729 и ИЧ-спектрофотометриі, RBD9506013. ^f Це рутинний тест. На відповідність даному тесту контролюють одну серію в рік при випуску. ^g метод ИЧ-спектрофотометрії RBD9506013 уточнюється за допомогою методу ВЕРХ, D0267729, для підтвердження його дії 1 раз в рік. ^h Однорідність дозорованих одиниць для Ібупрофену буде представлено як однорідність вмісту так і розрахунково-ваговим методом для перших 10-ти вироблених серій. В подальшому для визначення Однорідності дозорованих одиниць Ібупрофену буде використовуватися розрахунково-ваговий метод. 		
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:
NATELA STYLIANOU	<p>DocuSigned by: Nateia Stylianou</p> <p>Signer Name: Nateia Stylianou Signing Reason: I approve this document Signing Time: 25-03-2020 16:55 GMT B2FAC1E884B049BDAAB7BBD252D1034B</p>	25-03-2020 16:55 GMT





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.04.2020

№ 21196/20/10

НУРОФЕН® ІНТЕНСІВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14588/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.10.2020

Серія лікарського засобу № JM565

Кількість ввезеного лікарського засобу 41472

Виробник

Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

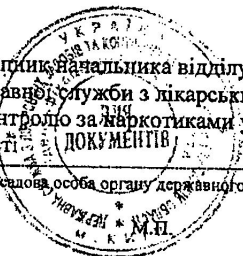
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.04.2020 № 1269/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області **ДОКУМЕНТІВ**

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



24



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.05.2020

№ 24304/20/10

НУРОФЕН® ІНТЕНСІВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14588/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.10.2020

Серія лікарського засобу № JS988

Кількість ввезеного лікарського засобу 20736

Виробник

Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл 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

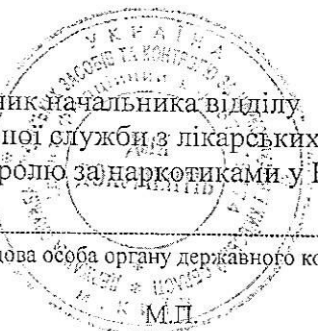
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.05.2020 № 1538/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

SKU 3091535



10

COA VERSION	10	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:	NUROFEN® INTENSIVE	CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	НУРОФЕН® ІНТЕНСІВ	№ N/A	
Country of manufacturing / Країна-виробник	United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:	UA/14588/01/01 from 02.10.2015 TILL 02.10.2020		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/14588/01/01 від 02.10.2015 ДІЙСНЕ ДО 02.10.2020		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:	IBUPROFEN 200 MG / ІБУПРОФЕН 200 МГ, PARACETAMOL 500 MG / ПАРАЦЕТАМОЛ 500 МГ		
Dosage form / Лікарська форма	Film-coated tablets / таблетки вкриті плівковою оболонкою		
Package size and type / Розмір та тип пакування	№ 6 (6x1) in blister / №6 (6x1) у блістері		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:	JS988	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	Mar-20
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:	144 CAR	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	Mar-23
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, Теїн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія		
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:	12862		
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної діяльності:	UK MIA 12862 Insp GMP/IMP 12862/119098-0020		
TESTS ПОКАЗНИКИ	LIMITS НОРМИ	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	
Appearance/Зовнішній вигляд (visual /візуальний)	A white to off-white, pearlescent, oval shaped, film coated tablet de-bossed with an identifying helix / Від білого до майже білого кольору, перламутрова, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням у вигляді характерних завитків.	Complies / Відповідає	
Identification /Ідентифікація:		Last tested: Дата останніх аналізів	Jun-19
Ibuprofen ^a / Ібупрофену ^a (HPLC, internal method /ВЕРХ, метод компанії ^c)	Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.	Complies / Відповідає	
Paracetamol ^a / Парацетамолу ^a (internal method / метод компанії ^c)	Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.	Complies / Відповідає	
Titanium dioxide ^b / Титану діоксиду ^b (internal method / метод компанії ^c)	Must comply with the approved test / Повинно відповідати затвердженому методу.	Complies / Відповідає	
Assay/ Кількісне визначення: (IR-spectrometry), (HPLC) / (ІЧ-спектрометрія) (ВЕРХ) Ibuprofen ^a / Ібупрофену ^a (internal method ^c , метод компанії ^c)	190.0 – 210.0 mg / tablet / мг / таблетку	197.8 mg/tablet мг/таблетку	
Paracetamol ^a / Парацетамол ^a (internal method ^c , (HPLC) / методика компанії ^c (ВЕРХ)	475.0 – 525.0 mg / tablet / мг / таблетку	496.9 mg/tablet мг/таблетку	
Uniformity of dosage units for Ibuprofen by Uniformity of Content or Mass Variation ^d / Однорідність дозованих одиниць Ібупрофену, однорідності вмісту або розрахунково- ваговий метод ^d	Must comply with Ph. Eur./ Має відповідати Євр.Ф.	Complies / Відповідає Last tested / Дата останнього аналізу:	
		Jun-19	
Uniformity of Dosage Units for Paracetamol by mass variation / Однорідність дозованих одиниць парацетамолу, розрахунково- ваговий метод	Must comply with Ph. Eur./ Має відповідати Євр.Ф.	Complies / Відповідає Last tested / Дата останнього аналізу:	
		Jun-19	

Mr. M. 2310 by 21.04.2022

SKU 3091535



Dissolution of ibuprofen / Розчинення ібупрофену	Not less than 80% (Q) of the stated ibuprofen content dissolves in 30 minutes / Не менше 80% (Q) від заявленої кількості ібупрофену має перейти в розчин за 30 хвилин	99 %
		Last tested / Дата останнього аналізу:
		Apr-20
Dissolution of paracetamol/ Розчинення парацетамолу (Ph.Eur 2.9.3/ Свр. Фарм. 2.9.3, п.6 МКЯ)	Not less than 80% (Q) of the stated paracetamol content dissolves in 30 minutes./ Не менше 80% (Q) від заявленої кількості парацетамолу має перейти в розчин за 30 хвилин	95 %
		Last tested / Дата останнього аналізу:
		Apr-20
Disintegration/ Розпадання	≤ 15 minutes/ ≤ 15 хвилин	1 min / хв
Degradation Products of Ibuprofen/Продукти розкладу ібупрофену (п. 8 МКЯ)		
(2RS)-2-[4-(2-methylpropanoyl)phenyl]propanoic acid (BTS 47711) (internal method)/ (2RS)-2-[4-(2-метилпропанойл)феніл]пропіонова кислота (BTS 47711) (методика компанії)	Not more than 0.2 % relative to ibuprofen / Не більше 0,2 % відносно ібупрофену	Complies / Відповідає
1-[4-(2-methylpropyl)phenyl]ethanone (BTS 40655) (internal method)/ 1-[4-(2-метилпропіл) феніл]етанон (BTS 40655) (методика компанії)	Not more than 0.3 % relative to ibuprofen / Не більше 0,3 % відносно ібупрофену	Complies / Відповідає
Any individual unspecified impurities (internal method)/ будь-яка окрема невизначена домішка (методика компанії)	Not more than 0.2 % relative to ibuprofen / Не більше 0,2 % відносно ібупрофену	Complies / Відповідає
Total degradation products of ibuprofen (internal method)/ Загальний вміст продуктів розкладу ібупрофену (методика компанії)	Not more than 0.7 % relative to ibuprofen / Не більше 0,7 % відносно ібупрофену	Complies / Відповідає
Degradation Products of Paracetamol/Продукти розкладу парацетамолу		
4-aminophenol (internal method)/ 4-амінофенол (методика компанії)	Not more than 0.005 % (50 ppm) relative to paracetamol/ Не більше 0.005 % (50 ppm) відносно парацетамолу	Complies / Відповідає
4'-chloroacetanilide (internal method)/ 4'-хлорацетанілід (методика компанії)	Not more than 0.001 % (10 ppm) relative to paracetamol/ Не більше 0.001 % (10 ppm) відносно парацетамолу	Complies / Відповідає
Any individual unspecified impurities (internal method)/ будь-яка окрема невизначена домішка (методика компанії, п.8 МКЯ)	Not more than 0,1 % relative to paracetamol/ Не більше 0,1 % відносно парацетамолу	Complies / Відповідає
Total degradation products of paracetamol (internal method) / Загальний вміст продуктів розкладу парацетамолу (методика компанії)	Not more than 0.3 % relative to paracetamol/ Не більше 0,3 % відносно парацетамолу	Complies / Відповідає
Microbiological tests ^b / Мікробіологічна чистота ^b		Last tested / Дата останнього тестування
Aerobic bacteria/ Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 10 ³ CFU/g / КУО/г	Mar-19
Yeasts and moulds/ Дріжджіві та плісневі гриби (ТУМС)	≤ 10 ² CFU/g / КУО/г	Complies / Відповідає
Enterobacteria / Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	≤ 10 ² CFU/g / КУО/г	Complies / Відповідає
E.coli	Absent in 1 g / Має бути відсутнім в 1 г	Complies / Відповідає
Salmonella	Absent in 10 g / Має бути відсутнім в 10 г	Complies / Відповідає

SKU 3091535

**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 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.

^aThese tests will be performed on the tablet cores. For the first 20 manufactured batches, the identification and content of the two actives will be generated in parallel by both the HPLC method, D0267729 and NIR, RBD9506013.

^bThese tests will not be performed routinely. One batch manufactured per year will be tested for compliance with these tests.

^cRBD9506013 can be employed routinely after the commitment in Note A has been fulfilled. Furthermore, annually, the NIR method RBD9506013 will be challenged using the HPLC method, D0267729 to ensure its ongoing validity.

^dUniformity of dosage unit for ibuprofen will be performed both by content uniformity and mass variation on the first 10 manufactured batches. Uniformity of dosage unit for ibuprofen by mass variation will be used thereafter.

^a На відповідність ідентифікації та кількісного складу двох активних компонентів контролюють перші 20 вироблених серій паралельно методом ВЕРХ, D0267729 и ІЧ-спектрофотометрії, RBD9506013.

^b Не рутинний тест. На відповідність даному тесту контролюють одну серію в рік при випуску.

^c метод ІЧ-спектрофотометрії RBD9506013 уточнюється за допомогою методу ВЕРХ, D0267729, для підтвердження його дії 1 раз в рік.

^d Однорідність дозорованих одиниць для Ібупрофену буде представлено як однорідність вмісту так і розрахунково-ваговим методом для перших 10-ти вироблених серій. В подальшому для визначення Однорідності дозорованих одиниць Ібупрофену буде використовуватися розрахунково-ваговий метод.

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:
Natela Stylianou - Quality Support Manager and Qualified Person	DocuSigned by: <i>Natela Stylianou</i> Signer Name: Natela Stylianou Signing Reason: I approve this document Signing Time: 06-05-2020 12:58 BST B2FAC1E884B049BDAAB7BBD252D1034B	06-05-2020 12:58 BST