



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

10.07.2020

№ 31385/20/10

НУРОФЕН® КОЛД& ФЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/5 мг; по 12 таблеток в блістері; по 1
блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17937/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2025

Серія лікарського засобу № JX604

Кількість ввезеного лікарського засобу 165600

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 02.07.2020 № 2014/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



SKU 3135701



COA VERSION		13	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NURUFEN® COLD & FLU		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФСН® КОЛД & ФЛЮ		№ N/A
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		CA/17937/01-01 FROM 25.02.2020 till 25.02.2025		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		CA/17937/01-01 ВІД 25.02.2020 ДІЙСЬЕ ДО 25.02.2025		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		IBUPROFEN 200 MG/ФЕНІЛЕФРІНУ ГІДРОХЛОРИД 5 mg / ІБУПРОФЕН 200 МГ/ФЕНІЛЕФРІНУ ГІДРОХЛОРИД 5 МГ		
Dosage form / Лікарська форма		film coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Package size and type / Розмір та тип пакування		№12 (12 x 1) in blister/ №12 (12 x 1) у блистері		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		JX604	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	05 2020
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		1150 CA	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	05 2022
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 дільниці:		UK MIA 12862 Insp GMP/IMP 12862/119098-0020		
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
Appearance/Зовнішній вигляд		A yellow, round biconvex film-coated tablet with an identifying logo in black on one face/ Жовті таблетки круглої форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, з надрукованим ідентифікуючим логотипом чорного кольору на одному боці.		Complies / Відповідає
Identity of Ibuprofen/ Ідентифікація ібупрофену - by HPLC/методом ВЕРХ - by diode array detection/при діодноматричному детектуванні		Complies / Відповідає If tested will comply/Якщо перевіряється, повинна відповідати		Complies / Відповідає
Identity test of Phenylephrine HCl/ Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду - by HPLC/методом ВЕРХ - by diode array detection/при діодноматричному детектуванні		Complies / Відповідає If tested will comply/Якщо перевіряється, повинна відповідати		Complies / Відповідає
Average mass / Середня маса		325 359 mg / mg		342 mg/tablet (мг/табл.)
Uniformity of mass/Однорідність маси		Complies with Ph Eur/ Відповідає вимогам Євр.Фарм.		Complies / Відповідає
Disintegration / Розпадаємість		Complies with Ph Eur/ Відповідає вимогам Євр.Фарм.		Complies / Відповідає
Dissolution/ Розчинення ² : - Ibuprofen/ Ібупрофен - Phenylephrine HCl/Фенілефрину гідрохлорид		NLT 70% (Q) of stated Ibuprofen in 30 minutes/ не менше 70 % (Q) вказаного на етикетці ібупрофену повинно розчинитись протягом 30 хв. NLT 70% (Q) of stated Phenylephrine HCl in 30 minutes/ не менше 70 % (Q) вказаного на етикетці ібупрофену повинно розчинитись протягом		Complies / Відповідає
Ibuprofen content / Кількісний вміст ібупрофену		192.0 – 210.0 mg /tablet (мг/табл.)		200.6 mg / tablet мг / таблетку



Вх. ош-№2671 от 28.07.20

SKU 3135701




Phenylephrine HCl content/ Кількісний вміст фенілефрину гідрохлориду	4.75 – 5.25 mg /tablet (мг/табл)	4,99 mg : tablet мг : таблетку
Phenylephrine HCl related degradation products/ Споріднені сполуки фенілефрину гідрохлориду ¹ :		
Phenylephrine Ibuprofen Amid/ Фенілефрин ібупрофен амід	NMT 0.5% w/w relative to Phenylephrine HCl content/ Не більше 0,5 % м/м відносно вмісту фенілефрину гідрохлориду	Complies / Відповідає
4,6 Isoquinoline/4,6-ізохінолін	NMT 0.5% w/w relative to Phenylephrine HCl content/ Не більше 0,5 % м/м відносно вмісту фенілефрину гідрохлориду	Complies / Відповідає
4,8 Isoquinoline/4,8-ізохінолін	NMT 0.5% w/w relative to Phenylephrine HCl content/ Не більше 0,5 % м/м відносно вмісту фенілефрину гідрохлориду	Complies / Відповідає
Any individual unknown deg./ Будь-який індивідуальний продукт розкладу фенілефрину гідрохлориду	NMT 0.2% w/w relative to Phenylephrine HCl content/ Не більше 0,2 % м/м відносно вмісту фенілефрину гідрохлориду	Complies / Відповідає
Total phenylephrine HCl related deg./ Сума продуктів розкладу фенілефрину гідрохлориду	NMT 1.5% w/w relative to Phenylephrine HCl content/ Не більше 1,5 % м/м відносно вмісту фенілефрину гідрохлориду	Complies / Відповідає
Ibuprofen related degradation products/ Споріднені сполуки ібупрофену ² :		
BTS 47711	NMT 0.2% w/w relative to Ibuprofen/ Не більше 0,2% м/м відносно вмісту ібупрофену	Complies / Відповідає
BTS40655	NMT 0.2% w/w relative to Ibuprofen/ Не більше 0,2% м/м відносно вмісту ібупрофену	Complies / Відповідає
Any individual unknown/ Будь-який індивідуальний невідомий продукт розкладу ібупрофену	NMT 0.167 % w/w rel. to Ibuprofen/ Не більше 0,167% м/м відносно вмісту ібупрофену	Complies / Відповідає
Total related degradation/ Сума продуктів розкладу ібупрофену	NMT 0.7% w/w relative to Ibuprofen/ Не більше 0,7% м/м відносно вмісту ібупрофену	Complies / Відповідає
Uniformity of dosage units - Phenylephrine HCl/ Однорідність дозованих одиниць Фенілефрину гідрохлориду ³	Complies with Ph Eur 2.9.40/Відповідає вимогам Є.Фарм. 2.9.40	Complies / Відповідає
Uniformity of dosage units - Ibuprofen/ Однорідність дозованих одиниць Ібупрофену ⁴	Complies with Ph Eur 2.9.40/Відповідає вимогам Є.Фарм. 2.9.40	Complies / Відповідає
Microbiological test/ Мікробіологічна чистота ⁵		Last tested Дата останнього тестування
Aerobic bacteria/ Аеробні бактерії (ТАМС)	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	07 2019
Yeasts and Moulds / Дріжджі та плісняві грибки (ТУМС)	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	Complies / Відповідає
Escherichia coli	Absent in 1 g / Має бути відсутнім в 1 г	Complies / Відповідає
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.</p>		
Comments / Коментарі:		



SKU 3135701



- * The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 144 consumer packs.
- * Розмір серії зазначено як кількість коробів виробничої серії. Один короб містить 144 споживачих упаковок.
- 1 - The tests are not routine/ Ці тести не є рутинними.
- 2 - The test is carried out once every six months or on every tenth batch, whichever is the first at release. At shelf life the testing schedule will be in line with the stability protocol./ Випробування проводяться один раз на півроку або на кожній десятій партії, залежно від того, що відбувається першим при випуску. На термін зберігання графік тестування відповідає протоколу стабільності.
- 3 - The test is carried out once every six months or on every tenth batch, whichever is the first./ Випробування проводяться раз на півроку або кожну десятю партію, залежно від того, що відбувається першим. На термін зберігання графік тестування відповідає протоколу стабільності.
- 4 - The test is carried out once every six months or on every tenth batch, whichever is the first./ Випробування проводять раз на півроку або кожну десятю партію, залежно від того, що відбувається першим. На термін зберігання графік тестування відповідає протоколу стабільності.
- 5- These tests will not be performed routinely. One freshly manufactured batch per year will be tested for compliance with test at release. At shelf life the testing schedule will be in line with the stability protocol./ Ці тести не є рутинними: контроль має здійснюватися на свіжовиробленій серії один раз на рік. На термін зберігання графік тестування відповідає протоколу стабільності.

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:
<p>Mandy Turgoose</p> <p>Factory Suppliers Compliance Manager and Qualified Person</p>	<p>DocuSigned by: <i>Mandy Turgoose</i></p> <p> Signer Name: Mandy Turgoose Signing Reason: I approve this document Signing Time: 12-06-2020 09:13 BST</p> <p>5A1A3B4A1DFB47A484BBBA97EC0192EC</p>	<p>12-06-2020 09:13 BST</p>





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

18.08.2020

№ 40028/20/10

НУРОФЕН® КОЛД& ФЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/5 мг; по 12 таблеток в блістері; по 1
блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17937/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2025

Серія лікарського засобу № КА376

Кількість ввезеного лікарського засобу 61200

Виробник

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

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Реквітт 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 11.08.2020 № 2532/1.

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)




(підпис)

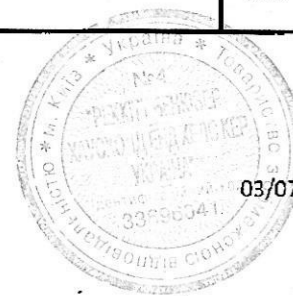
Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



SKU 3135701



COA VERSION		13		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		NUROFCN® COLD & FLU		CERTIFICATE/SERТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		НУРОФЕН® КОЛД & ФЛЮ		№ 236365	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/17937/01-01 FROM 25.02.2020 till 25.02.2025			
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/17937/01-01 ВІД 25.02.2020 ДІЙСНЕ ДО 25.02.2025			
Strength / Potency: / Сила пії / Активність:		IBUPROFEN 200 MG/PHENYLEPHRINE HCl 5 mg / ІБУПРОФЕН 200 МГ/ФЕНІЛЕФРІНУ ГІДРОХЛОРИД 5 МГ			
Dosage form / Лікарська форма		film coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою			
Package size and type / Розмір та тип пакування		№12 (12 x 1) in blister/ №12 (12 x 1) у блістері			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		KA376	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		05 2020
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		425 SA	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРЯТНОСТІ:		05 2022
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 АНАЛІЗІВ	
Appearance/Зовнішній вигляд		A yellow, round biconvex film-coated tablet with an identifying logo in black on one face/ Жовті таблетки круглої форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, з надрукованим ідентифікуючим логотипом чорного кольору на одному боці.		Complies / Відповідає	
Identity of Ibuprofen/ Ідентифікація ібупрофену - by HPLC/методом ВЕРХ - by diode array detection/при діодноматричному детектуванні ¹		Complies / Відповідає If tested will comply/Якщо перевіряється, повинна відповідати		Complies / Відповідає	
Identity test of Phenylephrine HCl/ Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду - by HPLC/методом ВЕРХ - by diode array detection/при діодноматричному детектуванні ¹		Complies / Відповідає If tested will comply/Якщо перевіряється, повинна відповідати		Complies / Відповідає	
Average mass / Середня маса		325 - 359 mg / мг		341 mg/tablet (мг/табл)	
Uniformity of mass/Однорідність маси		Complies with Ph Eur/ Відповідає вимогам Євр.Фарм.		Complies / Відповідає	
Disintegration / Розпадаємість		Complies with Ph Eur/ Відповідає вимогам Євр.Фарм.		Complies / Відповідає	
Dissolution/ Розчинність ² : - Ibuprofen/ Ібупрофен - Phenylephrine HCl/Фенілефрину гідрохлорид		NLT 70% (Q) of stated Ibuprofen in 30 minutes/ не менше 70 % (Q) вказаного на етикетці ібупрофену повинно розчинитись протягом 30 хв. NLT 70% (Q) of stated Phenylephrine HCl in 30 minutes/ не менше 70 % (Q) вказаного на етикетці ібупрофену повинно розчинитись протягом		Complies / Відповідає	
Ibuprofen content / Кількісний вміст Ібупрофену		192.0 - 210.0 mg /tablet (мг/табл)		199.4 mg / tablet мг / таблетку	



Вх. ам № 2835 от 19.03.21

SKU 3135701




Phenylephrine HCl content/ Кількісний вміст фенілефрину гідрохлориду	4.75 – 5.25 mg /tablet (мг/табл)	4.95 mg / tablet мг / таблетку
Phenylephrine HCl related degradation products/ Споріднені сполуки фенілефрину гідрохлориду³:		
Phenylephrine Ibuprofen Amid/ Фенілефрин ібупрофен амід	NMT 0.5% w/w relative to Phenylephrine HCl content/ Не більше 0,5 % м/м відносно вмісту фенілефрину гідрохлориду	Complies / Відповідає
4,6 Isoquinoline/4,6-ізохінолін	NMT 0.5% w/w relative to Phenylephrine HCl content/ Не більше 0,5 % м/м відносно вмісту фенілефрину гідрохлориду	Complies / Відповідає
4,8 Isoquinoline/4,8-ізохінолін	NMT 0.5% w/w relative to Phenylephrine HCl content/ Не більше 0,5 % м/м відносно вмісту фенілефрину гідрохлориду	Complies / Відповідає
Any individual unknown deg./ Будь-який індивідуальний продукт розкладу фенілефрину гідрохлориду	NMT 0.2% w/w relative to Phenylephrine HCl content/ Не більше 0,2 % м/м відносно вмісту фенілефрину гідрохлориду	Complies / Відповідає
Total phenylephrine HCl related deg./ Сума продуктів розкладу фенілефрину гідрохлориду	NMT 1.5% w/w relative to Phenylephrine HCl content/ Не більше 1,5 % м/м відносно вмісту фенілефрину гідрохлориду	Complies / Відповідає
Ibuprofen related degradation products/ Споріднені сполуки ібупрофену³:		
BTS 47711	NMT 0.2% w/w relative to Ibuprofen/ Не більше 0,2% м/м відносно вмісту ібупрофену	Complies / Відповідає
BTS40655	NMT 0.2% w/w relative to Ibuprofen/ Не більше 0,2% м/м відносно вмісту ібупрофену	Complies / Відповідає
Any individual unknown/ Будь-який індивідуальний невідомий продукт розкладу ібупрофену	NMT 0.167 % w/w rel. to Ibuprofen/ Не більше 0,167% м/м відносно вмісту ібупрофену	Complies / Відповідає
Total related degradation/ Сума продуктів розкладу ібупрофену	NMT 0.7% w/w relative to Ibuprofen/ Не більше 0,7% м/м відносно вмісту ібупрофену	Complies / Відповідає
Uniformity of dosage units - Phenylephrine HCl / Однорідність дозованих одиниць Фенілефрину гідрохлориду ⁴	Complies with Ph Eur 2.9.40/Відповідає вимогам Спр.Фарм. 2.9.40	Complies / Відповідає
Uniformity of dosage units - Ibuprofen/ Однорідність дозованих одиниць Ібупрофену ⁴	Complies with Ph Eur 2.9.40/Відповідає вимогам Спр.Фарм. 2.9.40	Complies / Відповідає
Microbiological test/ Мікробіологічна чистота ⁵		Last tested Дата останнього тестування
Aerobic bacteria/ Аеробні бактерії (ГАМС)	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	07 2019 Complies / Відповідає
Yeasts and Moulds / Дріжджі та плісняві грибки (ТУМС)	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	Complies / Відповідає
Escherichia coli	Absent in 1 g / Має бути відсутнім в 1 г	Complies / Відповідає
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 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>		
Comments / Коментарі:		



SKU 3135701



- * The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 144 consumer packs.
- * Розмір серії визначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 144 споживчих упаковок.
- 1 - The tests are not routine/ Ці тести не є рутинними.
- 2 - The test is carried out once every six months or on every tenth batch, whichever is the first at release. At shelf life the testing schedule will be in line with the stability protocol./ Випробування проводяться один раз на півроку або на кожній десятій партії, залежно від того, що відбувається першим при випуску. На термін зберігання графік тестування відповідає протоколу стабільності.
- 3 - The test is carried out once every six months or on every tenth batch, whichever is the first./ Випробування проводяться раз на півроку або кожну десятю партію, залежно від того, що відбувається першим. На термін зберігання графік тестування відповідає протоколу стабільності.
- 4 - The test is carried out once every six months or on every tenth batch, whichever is the first./ Випробування проводять раз на півроку або кожну десятю партію, залежно від того, що відбувається першим. На термін зберігання графік тестування відповідає протоколу стабільності.
- 5 - These tests will not be performed routinely. One freshly manufactured batch per year will be tested for compliance with test at release. At shelf life the testing schedule will be in line with the stability protocol./ Ці тести не є рутинними: контроль має здійснюватися на свіжовиробленій серії один раз на рік. На термін зберігання графік тестування відповідає протоколу стабільності.

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:
<p>Mandy Turgoose</p> <p>Factory Suppliers Compliance Manager and Qualified Person</p>	<p>DocuSigned by: <i>Mandy Turgoose</i></p> <p> Signer Name: Mandy Turgoose Signing Reason: I approve this document Signing Time: 03-07-2020 18:08 BST 5A1A364A1DF647A484BBBA97EC0192EC</p>	<p>03-07-2020 16:09 BST</p>

