

CERTIFICATE OF ANALYSIS/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА		
<b>PRODUCT:/ ПРОДУКТ:</b> NUROFEN FOR CHILDREN orange suspension, Ibuprofen 100 mg/5ml, 200 ml НУРОФЕН ДЛЯ ДЕТЕЙ. ибупрофен 100 мг/5мл. сuspension для приема внутрь апельсиновая, 200 мл		<b>CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА</b>
<b>ACTIVE INGREDIENT/АКТИВНОЕ ВЕЩЕСТВО:</b>	Ibuprofen 100 mg/5ml / ИБУПРОФЕН 100 мг/5мл	SKU 3022928
<b>BATCH:/ СЕРИЯ:</b> 1020D2	<b>DATE OF MANUFACTURING/</b> ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	012021
<b>QUANTITY, CASES* 7100 КОЛИЧЕСТВО, КОРОБОК* 7100</b>	<b>EXPIRY DATE:</b> ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ:	012024
<b>NORMATIVE DOCUMENT VERSION/ НД:</b>	П N014745/01-300616 with variations 1-6 approved 2020-06-10 П N014745/01-300616 с ви. 1-6 утв. 2020-06-10	
<b>API MANUFACTURERS, COUNTRY/ ПРОИЗВОДИТЕЛИ СУБСТАНЦИИ. СТРАНА:</b>	BASF Corporation, Bishop Texas, USA / Shasun Chemicals and Drugs Ltd, Pondicherry, India	

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT РЕЗУЛЬТАТ		
		Process batch производственная подсерия 06004336	Process batch производственная подсерия 06004361	Process batch производственная подсерия 06004379
Appearance/Описание	White or off-white syrup-like suspension with orange flavour / Белая или почти белая суспензия сиропообразной консистенции с апельсиновым запахом	Complies with the appearance/ Соответствует описанию	Complies with the appearance/ Соответствует описанию	Complies with the appearance / Соответствует описанию
Ibuprofen identification / Положительность ибупрофена	The main peak retention time in the chromatogram of the test solution should correspond to the main peak retention time in the chromatogram of the Ibuprofen standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора ибупрофена	Complies / Соответствует	Complies / Соответствует	Complies / Соответствует
Domiphen bromide identification / Положительность домифена бромида	The main peak retention time in the chromatogram of the test solution should correspond to the main peak retention time in the chromatogram of the Domiphen Bromide standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора домифена бромида	Complies / Соответствует	Complies / Соответствует	Complies / Соответствует
pH / pH	4.0 - 4.5	4,4	4,5	4,4
Density/ Плотность	1.14 - 1.18 g/cm <sup>3</sup> 1.14 - 1.18 г/см <sup>3</sup>	1.16g/cm <sup>3</sup> 1.16г/см <sup>3</sup>	1.16g/cm <sup>3</sup> 1.16г/см <sup>3</sup>	1.16g/cm <sup>3</sup> 1.16г/см <sup>3</sup>
Sedimentation stability / Седиментационная устойчивость	Suspension remains homogenous for at least 4 hours / Суспензия остается гомогенной в течение не менее 4 часов	Complies / Соответствует	Complies / Соответствует	Complies / Соответствует
Volume of package content / Объем содержимого упаковки	Mean volume of suspension obtained after measurement of 10 bottles should be at least 100% and none of the packages should	Complies / Соответствует	Complies / Соответствует	Complies / Соответствует

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT РЕЗУЛЬТАТ		
		Process batch производственная подсерия 06004336	Process batch производственная подсерия 06004361	Process batch производственная подсерия 06004379
	contain less than 95% of the labelled volume / Среднее значение объема суспензии, полученное при измерении объема 10 флаконов, должно быть не менее 100 % и ни одна упаковка не должна содержать менее 95 % от объема, заявленного на этикетке			
Ibuprofen content / Количественное определение ибупрофена	95 mg to 110 mg in 5 ml of suspension (95% to 110% of the labelled quantity) of ibuprofen. / от 95 мг до 110 мг в 5 мл суспензии (от 95 до 110 % от заявленного количества) ибупрофена	101mg 101мг	101mg 101мг	101mg 101мг
Domiphen bromide content / Количественное определение домифена бромида	0.475 mg to 0.550 mg in 5 ml of suspension (95 to 110 % of the labelled quantity) of domiphen bromide / от 0,475 мг до 0,550 мг в 5 мл суспензии (от 95 до 110 % от заявленного количества) домифена бромида	0.500mg 0.500мг	0.500mg 0.500мг	0.500mg 0.500мг
Related substances <sup>1</sup> / Посторонние примеси <sup>1</sup>	4-isobutylacetophenone (impurity BTS 40655) - not more than 0.2% 2-(4-isobutylphenyl)propionic acid (impurity BTS 47711) - not more than 0.2% Any other impurity - not more than 0.1% Total impurities - not more than 0.5%/ 4-изобутилацетофенон (примесь BTS 40655) – не более 0,2 % 2-(4-изобутилфенил) пропионовая кислота (примесь BTS 47711) – не более 0,2 % любая другая примесь – не более 0,1 % сумма примесей – не более 0,5 %			Not applicable at release/ испытание не проводится при выпуске
Microbiological examination <sup>1</sup> /Микробиологическая чистота <sup>1</sup> :				
Total aerobic microbial count/ Количество аэробных бактерий	NMT 500 CFU/ml Не более 500 КОЕ/мл			
Total combined yeasts and moulds count/ Количество грибков	NMT 50 CFU/ml Не более 50 КОЕ/мл			
Enterobacteriaceae	Absent in 1 g/Отсутствие в 1 г			Complies/ Соответствует
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1 g/Отсутствие в 1 г			Date of last test/дата последнего тестирования 02/02/2021
Staphylococcus aureus	Absent in 1 g/Отсутствие в 1 г			
Packaging/упаковка	Polyethylene terephthalate bottle with a low-density polyethylene or a polypolypropylene cap with a liner containing 200 ml of suspension. Each bottle is supplied with a dosing syringe, packed into a carton box together with a patient information leaflet./	Polyethylene terephthalate bottle with a low-density polyethylene or a polypolypropylene cap with a liner containing 200 ml of suspension. Each bottle is supplied with a dosing syringe, packed into a carton box together with a patient information leaflet/	Polyethylene terephthalate bottle with a low-density polyethylene or a polypolypropylene cap with a liner containing 200 ml of suspension. Each bottle is supplied with a dosing syringe, packed into a carton box together with a patient information leaflet/	Полиэтилентерефталатный флакон с крышкой из полипропилена низкой плотности или полиполиэтилена с прокладкой, содержащий 200 мл суспензии.

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT РЕЗУЛЬТАТ		
		Process batch производственная подсерия 06004336	Process batch производственная подсерия 06004361	Process batch производственная подсерия 06004379
	<p>Полиэтилентерефталатный флакон с крышкой из полистилена низкой плотности или полипропилена с прокладкой, содержащий 200 мл суспензии.</p> <p>Каждый флакон в комплекте со шприцом – дозатором, упакован в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.</p>	Каждый флакон в комплекте со шприцом – дозатором, упакован в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.		
Labelling/Маркировка	<p>На первичной упаковке (флакон) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой №, международное латинизированное наименование и дозировку, лекарственную форму, показания к применению:</p> <p>«ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ЖАРОПОНИЖАЮЩЕЕ СРЕДСТВО при: <ul style="list-style-type: none"> <li>• острых респираторных заболеваниях (в том числе, гриппе)</li> <li>• детских инфекциях</li> <li>• других инфекционно-воспалительных заболеваниях и постпризывочных реакциях.</li> </ul> </li> <li>✓ ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЕ СРЕДСТВО при: <ul style="list-style-type: none"> <li>• зубной боли</li> <li>• головной боли, мигрени</li> <li>• насморке</li> <li>• боли в ушах</li> <li>• боли в горле</li> </ul> </li> <li>• Боли при растяжении связок, мышечной боли, ревматической боли, боли в суставах.»</li> </ul> <p>способ применения и дозы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Для приема внутрь. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Только для кратковременного применения.</li> </ul> </li> <li>• Перед употреблением тщательно взболтайте флакон. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Плотно оставьте мерный шприц в горлышко флакона.</li> <li>• Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень винт, извлекая суспензию в шприц до нужной отметки.</li> <li>• После употребления промойте шприц в теплой воде.</li> </ul> </li> </ul> <p>ЖАР И БОЛЬ ВОЗРАСТ ВСЕС ДОЗИРОВКА ЧАСТОТА ПРИЕМА</p>	Compiles/ Соответствует		

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT РЕЗУЛЬТАТ		
		Process batch производственная подсерия 06004336	Process batch производственная подсерия 06004361	Process batch производственная подсерия 06004379
	<p>3-6 месяцев 5-7,6 кг 2,5 мл (50 мг) до 3 раз в течение 24 часов</p> <p>6-12 месяцев 7,7-9 кг 2,5 мл (50 мг) до 3-4 раз в течение 24 часов</p> <p>1-3 года 10-16 кг 5 мл (100 мг) до 3 раз в течение 24 часов</p> <p>4-6 лет 17-20 кг 7,5 мл (150 мг) до 3 раз в течение 24 часов</p> <p>7-9 лет 21-30 кг 10 мл (200 мг) до 3 раз в течение 24 часов</p> <p>10-12 лет 31-40 кг 15 мл (300 мг) до 3 раз в течение 24 часов</p> <p><b>ПОСТИММУНИЗАЦИОННАЯ ЛИХОРАДКА</b></p> <p>Летали в возрасте до 6 месяцев: до 2,5 мл (50 мг) препарата. При необходимости, еще 2,5 мл (50 мг) через 6 часов. Не применять более 5 мл (100 мг) в течение 24 часов.</p> <p>Продолжительность лечения не более 3 дней. Не превышайте указанную дозу.».</p> <p>объемы препарата (мл) в упаковке, предупредительную надпись «ХРАНИТЬ В НEDОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ», надписи «ОТ ЖАРА И БОЛИ», «ДО 8 ЧАСОВ», «С АЛЕЛЬСИНОВЫМ ВКУСОМ».</p> <p>Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона, условия хранения, название и адрес фирмы- производителя, логотип (графика+текст на английском языке) фирмы-издателя регистрационного удостоверения, номер серии («Серия/LOT»), дату окончания срока годности («Годен до/EXP»), графические элементы дизайна упаковки. возможно наличие внутрипроизводственных кодов.</p> <p>На вторичной упаковке (картонная пачка) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой © (дублируется на английском языке с предупредительной маркировкой ©), международное непатентованное наименование и дозировку (дублируется на английском языке), лекарственную форму, состав (название и содержание действующего вещества в 5 мл препарата и перечень</p>			

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT РЕЗУЛЬТАТ														
		Process batch производственная подсерия 06004336	Process batch производственная подсерия 06004361	Process batch производственная подсерия 06004379												
	<p>вспомогательных веществ), показания к применению:</p> <p>«ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ЖАРОЛОНЖАЮЩЕЕ СРЕДСТВО при:           <ul style="list-style-type: none"> <li>• острой респираторных заболеваниях (в том числе, гриппе)</li> <li>• детских инфекциях</li> <li>• других инфекционно-воспалительных заболеваниях и постпрививочных реакциях.</li> </ul> </li> </ul> <p>ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЕ СРЕДСТВО при:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• зубной боли</li> <li>• головной боли, мигрени</li> <li>• невралгиях</li> <li>• боли в ушах</li> <li>• боли в горле</li> <li>• боли при растяжении связок, мышечной боли, ревматической боли, боли в суставах».</li> </ul> <p>способ применения и дозы:</p> <p>«СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:</p> <p>Для приема внутрь.    Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата. Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать препарат во время еды. Только для кратковременного применения.</p> <p>Перед употреблением тщательно взболтайте флакон. Плотно вставьте мерный шприц в горлышко флакона. Переаверните флакон вверх дном и главное потяните поршень винта, набирая суспензию в шприц до нужной отметки. После употребления промойте шприц в теплой воде.</p> <p>ЖАР И БОЛЬ    ВОЗРАСТ ВЕС    ДОЗИРОВКА    ЧАСТОТА ПРИЕМА</p> <table> <tbody> <tr> <td>3-6 месяцев</td> <td>5-7,6 кг</td> <td>2,5 мл (50 мг) до 3 раз в течение 24 часов</td> </tr> <tr> <td>6-12 месяцев</td> <td>7,7-9 кг</td> <td>2,5 мл (50 мг) до 3-4 раз в течение 24 часов</td> </tr> <tr> <td>1-3 года</td> <td>10-16 кг</td> <td>5 мл (100 мг) до 3 раз в течение 24 часов</td> </tr> <tr> <td>4-6 лет</td> <td>17-20 кг</td> <td>7,5 мл (150 мг) до 3 раз в течение 24 часов</td> </tr> </tbody> </table>	3-6 месяцев	5-7,6 кг	2,5 мл (50 мг) до 3 раз в течение 24 часов	6-12 месяцев	7,7-9 кг	2,5 мл (50 мг) до 3-4 раз в течение 24 часов	1-3 года	10-16 кг	5 мл (100 мг) до 3 раз в течение 24 часов	4-6 лет	17-20 кг	7,5 мл (150 мг) до 3 раз в течение 24 часов			
3-6 месяцев	5-7,6 кг	2,5 мл (50 мг) до 3 раз в течение 24 часов														
6-12 месяцев	7,7-9 кг	2,5 мл (50 мг) до 3-4 раз в течение 24 часов														
1-3 года	10-16 кг	5 мл (100 мг) до 3 раз в течение 24 часов														
4-6 лет	17-20 кг	7,5 мл (150 мг) до 3 раз в течение 24 часов														

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT РЕЗУЛЬТАТ		
		Process batch производственная подсерия 06004336	Process batch производственная подсерия 06004361	Process batch производственная подсерия 06004379
	<p>7-9 лет 21-30 кг 10 мл (200 мг) до 3 раз в течение 24 часов</p> <p>10-12 лет 31-40 кг 15 мл (300 мг) до 3 раз в течение 24 часов</p> <p><b>ПОСТИММУНИЗАЦИОННАЯ ЛИХОРАДКА</b></p> <p>Детям в возрасте до 6 месяцев: по 2,5 мл (50 мг) препарата. При необходимости, еще 2,5 мл (50 мг) через 6 часов. Не применяйте более 5 мл (100 мг) в течение 24 часов.</p> <p>Продолжительность лечения – не более 3 дней. Не превышайте указанную дозу.»</p> <p>объем препарата (мл) в упаковке, предупредительную надпись «ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ», надписи «ОТ ЖАРА И БОЛИ», «с 3 месяца», «ДО 8 ЧАСОВ», «С АПЕЛЬСИНОВЫМ ВКУСОМ», «С МЕРНЫМ ШПРИЦЕМ», «без сахара», «без красителей», «с апельсиновым вкусом», «НУРОФЕН® ДЛЯ ДЕТЕЙ» охватывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие», графическое изображение ширинка с надписью «NUROFEN», «Использовать в течение 6 месяцев после открытия флокона», условия хранения, условия отпуска, название и адрес фирмы-производителя, логотип (графика+текст на английском языке) фирмы-владельца регистрационного удостоверения, номер серии («Серия/LOT»), дату изготовления («Изготовлено/DOM»), дату окончания срока годности («Годен до/EXP»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, графические элементы дизайна упаковки, возможную наличие внутрив производственных кодов, возможную наличие контроля первого вскрытия на нижнем и верхнем клапанах вторичной упаковки</p> <p>Дополнительно на упаковку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.</p>			

Storage/Условия хранения

Do not store above 25 °C / При температуре не выше 25 °C.

Manufacture /  
Производитель

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Danson Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, UK / Реккит Бенкизер Хелсикэр (Великобритания) Лимитед, Дансон Лейн, Халл, Ист Йоркшир, ХЮ8 7ДС, Великобритания

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging, labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I confirm that this batch of medicinal product conforms with the registered QC specification of mentioned Normative Document for the parameters tested.  
/Настоящим я подтверждаю, что информация выше первая и точная. Данная серия лекарственного препарата произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с GMP требованиями местного законодательства и зарегистрированной в стране назначения спецификацией. Записи по производству, упаковке, контролю качества были проверены на предмет соответствия GMP. Я подтверждаю, что данная серия лекарственного препарата соответствуют спецификации указанной выше нормативной документации по проверенным показателям.

Date of release: 19/February/2011  
Date of CoA issue is different from date of release:  
PLA

Qualified Person:  
Уполномоченное лицо

S. Hines G. Berezin

\* In the 'Quantity' cell the unit of measurement is cases. 1 case contains 12 consumer units/В графе «Количеством» единицей измерения являются короба, в одном коробе находится 12 потребительских упаковок.

† This parameter may be absent in the manufacturer's Certificate of Analysis for the final product as it is not tested in terms of the batch release. The company guarantees quality in terms of this parameter. / Показатель может отсутствовать в сертификате анализа производителя, так как не определяется при выпуске серии. Фирма гарантирует качество по данному показателю.

‡ Specification for the Microbial Quality parameter is presented in accordance with the requirements for standardisation of this dosage form in the Russian Federation. This parameter may be not included in the manufacturer's Certificate of Analysis as it is tested for the first three batches manufactured or for each tenth batch manufactured or at least once a year. The company guarantees quality based in terms of this parameter.  
/ Норма для показателя «Микробиологическая чистота» приведена в соответствии с требованиями, предъявляемыми к стандартизации данной лекарственной формы в РФ. Показатель может отсутствовать в сертификате анализа производителя, так как определение проводится на первых трех произведенных сериях или каждой десятой произведенной серии или как минимум один раз в год. Фирма гарантирует качество по данному показателю.