

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



PRODUCT / ПРОДУКТ	Nurofen® Express, ibuprofen 200 mg, capsules № 8 / Нурофен® Экспресс, ибупрофен 200 мг, капсулы № 8	CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	
ACTIVE INGREDIENT / АКТИВНОЕ ВЕЩЕСТВО	ibuprofen 200 mg / ибупрофен 200 мг	SKU	3081285
BATCH / СЕРИЯ	LK578	DATE OF MANUFACTURING / ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	02 2021
QUANTITY, CASES / КОЛИЧЕСТВО, КОРОБА*	1402 CA	EXPIRY DATE / ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ	02 2023
NORMATIVE DOCUMENT VERSION / НД	II N014560/01-280917 with variations 1-2, approved 2019-10-16 II N014560/01-280917 с изм. 1-2, утв. 2019-10-16		
API MANUFACTURERS / ПРОИЗВОДИТЕЛИ СУБСТАНЦИИ	BASF Corporation, Highway 77 South USA , AM-78343 Bishop,Texas Solaris Active Pharma Sciences (Shasun Pharmaceuticals Limited) RS No. 33 and 34 Mathur Road Periakalapet Pondicherry, 605014, India		

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT РЕЗУЛЬТАТ
Appearance / Описание	Soft oval capsules with translucent red gelatin shell, with inscription NUROFEN in white, containing colourless to slightly pink coloured liquid / Мягкие овальные капсулы с красной полупрозрачной желатиновой оболочкой, с идентифицирующей надписью белого цвета NUROFEN, содержащие прозрачную жидкость от бесцветного до светло-розового цвета	Complies / Соответствует
Identity / Подлинность	Ibuprofen peak retention time in the chromatogram of the test solution should correspond to ibuprofen peak retention time in the chromatogram of the standard solution / Время удерживания пика ибупрофена на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ибупрофена на хроматограмме стандартного раствора	Complies / Соответствует
pH of capsules content / pH содержимого капсулы	From 6.4 to 7.0 / От 6,4 до 7,0	6.8 6.8
Disintegration / Распадаемость	Not more than 15 min / Не более 15 мин	8 min / 8 мин
Dissolution ^{1,2} / Растворение ^{1,2}	At least 75 % (Q) after in 60 min of the labelled quantity of ibuprofen / Не менее 75 % (Q) через 60 мин от заявленного количества ибупрофена	Complies / Соответствует Date of last test / Дата последнего тестирования: 04 2021

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT РЕЗУЛЬТАТ
Related impurities¹ / Посторонние примеси²		
Polyethylene glycol esters of ibuprofen / Полиэтиленгликоловые эфиры ибупрофена	Not more than 4.0 % / Не более 4,0 %;	<0,1%
Sorbitol-1 Ester / Эфир сорбитола-1	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %	<0,1%
Sorbitol-2 Ester / Эфир сорбитола-2	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %	<0,1%
Total ibuprofen esters / Сумма эфиров ибупрофена	No more than 5.0 % / Не более 5,0 %	<0,1%
BTS 47711	No more than 0.3 % / Не более 0,3 %	<0,1%
BTS 40655	No more than 0.3 % / Не более 0,3 %	<0,1%
Individual unspecified impurities / Единичная неидентифицированная примесь	No more than 0.2 % / Не более 0,2 %	<0,1%
Total impurities (excluded esters) / Сумма примесей (кроме эфиров)	No more than 0.7% / Не более 0,7 %	<0,1%
Uniformity of dosage units ¹ / Однородность дозирования ¹	AV10 product units (capsules) ≤ 15.0 (L1) or AV30 product units (capsules) ≤ 15.0 (L1) and no individual content in any unit of the product that would be less than (1 - L2 x 0.01)M and greater than (1 + L2 x 0.01)M. L1 is equal to 15.0 and L2 is equal to 25.0 / AV10 единиц препарата (капсул) ≤ 15,0 (L1) или AV30 единиц препарата (капсул) ≤ 15,0 (L1) и ни одного значения индивидуального содержания в любой единице препарата, которое было бы менее чем (1 - L2 x 0,01)M и более чем (1 + L2 x 0,01)M. L1 равно 15,0 и L2 равно 25,0	Complies / Соответствует Date of last test / Дата последнего тестирования: Tested on batch / Проверено на партии
Ibuprofen content / Количественное определение ибупрофена	190.0 mg to 210.0 mg/cap (95.0 % to 105.0 % of labelled content of ibuprofen) / от 190,0 мг до 210,0 мг/капс ибупрофена (от 95,0 % до 105,0 % от заявленного содержания ибупрофена)	205.3 mg/capsule 205,3 мг/капсула
Microbiological purity ¹ / Микробиологическая чистота ¹	TAMC: not more than 10 ³ CFU/g TYMC: not more than 10 ² CFU/g Absence of <i>Escherichia coli</i> in 10 g of product Absence of <i>Salmonellae</i> in 10 g of product Enterobacteriaceae and other Gram-Negative Bacteria - not more than 10 ² CFU/g / Общее число взрывающих микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 10 г препарата Отсутствие <i>Salmonellae</i> в 10 г препарата Энтеробактерии и другие грамотрицательные бактерии – не более 10 ² КОЕ/г	Complies / Соответствует Date of last test / Дата последнего тестирования: 03 2021

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT РЕЗУЛЬТАТ
Packaging / Упаковка	8 capsules in PVC/PVDC/aluminum blister. 1 blister is placed into a carton pack along with the patient information leaflet / По 8 капсул в блистер из ПВХ/ПДВХ/алюминий. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку	Complies / Соответствует
Labelling / Маркировка	<p>На первичной упаковке (блister) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование и дозировку, лекарственную форму, логотип фирмы-владельца регистрационного удостоверения (графика + текст на английском языке), номер серии, дату окончания срока годности, 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 с указанием количества капсул в упаковке, состав (название и содержание действующего вещества в однодозовой капсуле и перечень вспомогательных веществ), показания к применению:</p> <p>«ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Головная боль • Мигрень • Зубная боль • Болезненные менструации • Лихорадочные состояния при гриппе и простудных заболеваниях” <p>способ применения:</p> <p>«СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:</p> <p>Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата.</p> <p>Для приема внутрь. Только для кратковременного применения.</p> <p>Взрослые и дети старше 12 лет: внутрь по 1 капсуле (200 мг), не разжевывая, до 3-4 раз в сутки. Капсулу следует запивать водой. Интервал между приемами препарата должен составлять 6-8 часов. Для достижения более быстрого терапевтического эффекта у взрослых разовая доза может быть увеличена до 2 капсул (400 мг) до 3 раз в сутки.</p> <p>Максимальная суточная доза составляет</p>	<p>На первичной упаковке (блister) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование и дозировка, лекарственная форма, логотип фирмы-владельца регистрационного удостоверения (графика + текст на английском языке), номер серии, дата окончания срока годности, графические элементы дизайна упаковки, наличие внутрипроизводственных кодов.</p> <p>На вторичной упаковке (картонная пачка) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (дублируется на английском языке с предупредительной маркировкой ®), международное непатентованное наименование и дозировка (дублируется на английском языке), лекарственная форма с указанием количества капсул в упаковке, состав (название и содержание действующего вещества в одной капсуле и перечень вспомогательных веществ), показания к применению:</p> <p>«ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Головная боль • Мигрень • Зубная боль • Болезненные менструации • Лихорадочные состояния при гриппе и простудных заболеваниях” <p>способ применения:</p> <p>«СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:</p> <p>Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата.</p> <p>Для приема внутрь. Только для кратковременного применения.</p> <p>Взрослые и дети старше 12 лет: внутрь по 1 капсуле (200 мг), не разжевывая, до 3-4 раз в сутки. Капсулу следует запивать водой. Интервал между приемами препарата должен составлять 6-8 часов. Для достижения более быстрого терапевтического эффекта у взрослых разовая доза может быть</p>

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT РЕЗУЛЬТАТ
	<p>1200 мг. Максимальная суточная доза для детей 12-17 лет составляет 1000 мг. Если при приеме препарата в течение 2-3 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.»,</p> <p>предупредительную надпись «Хранить препарат в недоступном для детей месте.», надписи: «БЫСТРОЕ ДЕЙСТВИЕ ПРОТИВ БОЛИ», «Нурофен® Экспресс оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие.», графическое изображение капсулы с надписью «NUROFEN», условия хранения, условия отпуска, название, адрес и логотип (графика + текст на английском языке) фирмы-владельца регистрационного удостоверения, название и адрес фирмы-производителя, номер серии («Серия/LOT»), дату изготовления («Изготовлено/DOM»), дату окончания срока годности («Годен до/EXP»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, графические элементы дизайна упаковки, возможно наличие внутрипроизводственных кодов.</p> <p>Дополнительно на упаковку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя /</p> <p>The following is indicated on the primary packaging (blister) in Russian: trade name of the medicinal product with the registered trademark symbol ®, international non-proprietary name and dosage, dosage form, logo of the marketing authorization holder (graphics + text in English), batch number, expiry date, graphic design elements of the packaging, in-house codes (if applicable).</p> <p>The following is indicated on the secondary packaging (carton) in Russian: trade name of the medicinal product with the registered trademark symbol ®, (duplicated in English with warning label ®), international non-proprietary name and dosage (duplicated in English), dosage form indicating the number of capsules in the package, composition (name and content in one capsule of active substance and a list of excipients), indications for use: "INDICATIONS FOR USE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Headache • Migraine • Toothache • Algodismenorhea • Feverish and the symptoms of cold and flu" <p>method of administration:</p> <p>"METHOD OF ADMINISTRATION: Carefully read the instruction before the drug administration. For oral administration. For short term use only.</p>	<p>увеличена до 2 капсул (400 мг) до 3 раз в сутки. Максимальная суточная доза составляет 1200 мг. Максимальная суточная доза для детей 12-17 лет составляет 1000 мг. Если при приеме препарата в течение 2-3 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.»,</p> <p>предупредительная надпись «Хранить препарат в недоступном для детей месте.», надписи: «БЫСТРОЕ ДЕЙСТВИЕ ПРОТИВ БОЛИ», «Нурофен® Экспресс оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие.», графическое изображение капсулы с надписью «NUROFEN», условия хранения, условия отпуска, название, адрес и логотип (графика + текст на английском языке) фирмы-владельца регистрационного удостоверения, название и адрес фирмы-производителя, номер серии («Серия/LOT»), дата изготовления («Изготовлено/DOM»), дата окончания срока годности («Годен до/EXP»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, графические элементы дизайна упаковки, наличие внутрипроизводственных кодов.</p> <p>На упаковку нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя /</p> <p>The following is indicated on the primary packaging (blister) in Russian: trade name of the medicinal product with the registered trademark symbol ®, international non-proprietary name and dosage, dosage form, logo of the marketing authorization holder (graphics + text in English), batch number, expiry date, graphic design elements of the packaging, in-house codes.</p> <p>The following is indicated on the secondary packaging (carton) in Russian: trade name of the medicinal product with the registered trademark symbol ®, (duplicated in English with warning label ®), international non-proprietary name and dosage (duplicated in English), dosage form indicating the number of capsules in the package, composition (name and content in one capsule of active substance and a list of excipients), indications for use:</p> <p>"INDICATIONS FOR USE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Headache • Migraine • Toothache • Algodismenorhea <ul style="list-style-type: none"> • Neuralgia • Back pain • Muscle and rheumatic pain

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT РЕЗУЛЬТАТ
	<p>For adults and children over 12 years old: 1 capsule (200 mg) not chewing on, up to 3-4 times daily. Take the capsule with water. The interval between the drug administrations should be at least 6-8 hours."</p> <p>To achieve quick therapeutic effect the single dose in adults can be increased up to 2 capsules (400 mg) up to 3 times daily.</p> <p>Maximum daily dose: 1200 mg.</p> <p>Maximum daily dose for children aged 12-17: 1000 mg.</p> <p>If symptoms remain or increase during 2-3 days of drug treatment, stop the treatment and consult the doctor", warning: "Keep out of reach of children", the inscription "FAST ACTION AGAINST PAIN", "Nurofen® Express has analgesic, antipyretic and anti-inflammatory effects.", a graphic image of the capsule with the inscription "NUROFEN", storage conditions, prescription status, name, address and logo (graphics + text in English) of the marketing authorization holder, batch number ("Серия/LOT"), date of manufacture ("Изготовлено/DOM"), expiry date ("Годен до/EXP"), marketing authorization number, barcode, graphic design elements of the packaging, in-house codes (if applicable).</p> <p>Additionally, information to monitor the movement of medicinal products from the manufacturer to the end user may be applied to the packaging</p>	<ul style="list-style-type: none"> Feverish and the symptoms of cold and flu" <p>method of administration: "METHOD OF ADMINISTRATION: Carefully read the instruction before the drug administration. For oral administration. For short term use only. For adults and children over 12 years old: 1 capsule (200 mg) not chewing on, up to 3-4 times daily. Take the capsule with water. The interval between the drug administrations should be at least 6-8 hours."</p> <p>To achieve quick therapeutic effect the single dose in adults can be increased up to 2 capsules (400 mg) up to 3 times daily.</p> <p>Maximum daily dose: 1200 mg.</p> <p>Maximum daily dose for children aged 12-17: 1000 mg.</p> <p>If symptoms remain or increase during 2-3 days of drug treatment, stop the treatment and consult the doctor", warning: "Keep out of reach of children", the inscription "FAST ACTION AGAINST PAIN", "Nurofen® Express has analgesic, antipyretic and anti-inflammatory effects.", a graphic image of the capsule with the inscription "NUROFEN", storage conditions, prescription status, name, address and logo (graphics + text in English) of the marketing authorization holder, batch number ("Серия/LOT"), date of manufacture ("Изготовлено/DOM"), expiry date ("Годен до/EXP"), marketing authorization number, barcode, graphic design elements of the packaging, in-house codes.</p> <p>Information to monitor the movement of medicinal products from the manufacturer to the end user is applied to the packaging</p>
Shelf life / Срок годности	2 years / 2 года	2 years / 2 года

Storage conditions / Условия хранения	Do not store above 25 °C / Хранить при температуре не выше 25 °C.
Manufacturer / Производитель	Patheon Softgels B.V., De Posthoornstraat 7, Tilburg, 5048AS, the Netherlands / Патеон Софтджелс Б.В., Постхорнштрапт 7, Тилбург, 5048AS, Нидерланды
Release quality control / Выпускающий контроль	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, UK / Реккитт Бенксизер Хелсьюэр Интернейшил Лтд, Тейн Роуд, Ноттингем, NG90 2DB, 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 верная 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 соответствует спецификации указанной выше нормативной документации по проверенным показателям.

Date of release /
Дата выпуска

09.07.2021, 13:50:07

Qualified person / Mandy Turgoose.
Уполномоченное лицо

DocuSigned by:

Mandy Turgoose

Signer Name: Mandy Turgoose
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 28-Jul-2021 | 12:22 BST
5A1A384A1DF647A484BBBA97EC0192EC

Date of CoA issue if different from
date of release /

Дата создания сертификата, если
отличается от даты выпуска

28-Jul-2021 | 12:23 BST

* In the 'Quantity' cell the unit of measurement is cases. 1 case contains 144 consumer units /
В графе «Количество» единицей измерения являются короба, в одном коробе находится 144 потребительских упаковки.

¹ This parameter may be absent in the manufacturer's Certificate of Analysis as it is determined for first ten manufactured batch or each 10th manufactured batch, or at least once per year. The company guarantees quality based on this parameter. /
Данный показатель может отсутствовать в сертификате анализа производителя, так как его определение проводится на первых десяти произведенных сериях или каждой десятой произведенной серии или как минимум один раз в год. Фирма гарантирует качество по данному показателю.

² Specification of these parameters in the manufacturer's certificate of analysis are provided according to specification for batch release therefore they can differ from specifications of ND which are provided according to specification for entire shelf life of the product. /
Нормы для данных показателей в сертификате анализа производителя приведены по спецификации для выпуска партии, поэтому могут отличаться от вышеуказанных норм в НД, которые указаны по спецификации для всего срока годности препарата.

Possible abbreviations /

В графе «Результаты» могут быть использованы следующие обозначения:

ND = not detected = ниже предела обнаружения

NQ = not quantified = ниже предела количественного определения

NA = not applicable = не применимо