1

SKU 3190293

Reckitt Benckiser

COA VERSION	19	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:	Gaviscon® Double Action	CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 1	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	Гавіскон® Подвійної дії		
Country of manufacturing / Країна-виробник	United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:	UA/13393/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/13393/01/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:	Sodium alginate 500 mg/10 ml / Натрію альгінат 500 мг/10 мл Sodium bicarbonate 213 mg/10 ml/ Натрію гідрокарбонат 213 мг/10 мл Calcium carbonate 325 mg/10 ml / Кальцію карбонат 325 мг/10 мл.		
Dosage form / Лікарська форма	Oral suspension / Суспензія оральна		
Package size and type / Розмір та тип паковання	150 ml in bottle with pink coating/ по 150 мл у флаконі з рожевим покриттям		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:	AGG411	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	03/2024
' BATCH SIZE / ' РОЗМІР СЕРІЇ:	3427	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	03/2026
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 Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія		
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:	MIA 63		

TESTS ПОКАЗНИКИ	LIMITS НОРМИ	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10064405
Appearance / Опис (Visual / Візуально):		
Form / Зовнішній вигляд:	Viscous suspension / В'язка суспензія	Complies/ Відповідає
Colour / Колір:	Opaque, off-white to cream/непрозора, від майже білого до кремового	Complies/ Відповідає
Odour / Запах:	Peppermint / М'ятний	Complies/ Відповідає
Identification / Ідентифікація Metylparahydrohybenzoate/ метилпарагідроксибензоат	Shall be positive / Позитивна	Positive/ Позитивно
Identification / Ідентифікація Alginate / альгінату	Shall be positive / Позитивна	Positive/ Позитивно
Identification / Ідентифікація Carbonate / карбонату	Shall be positive / Позитивна	Positive/ Позитивно
Identification / Ідентифікація Calcium / кальцію	Shall be positive / Позитивна	Positive/ Позитивно
pH (Ph.Eur 2.2.3.)	7,4 – 8,2	7,8
Assay Methyl parahydroxybenzoate / Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату	0,36 – 0,44 %	0,40 %
Assay Propyl parahydroxybenzoate / Кількісне визначення пропіл парагідроксибензоату	0,051 – 0,066 %	0,060 %
Assay Sodium alginate / Кількісне визначення натрію альгінату	3,93 – 4,84 % (expressed as dried sodium alginate) / 3.93 - 4.84 % (у перерахунку на сухий натрію альгінат)	4,41 %
Assay carbon dioxide / Кількісне визначення діоксиду вуглецю	2,29 – 2,80 %	2,62 %

Вх. ан. N 1279 від 13.08.24

SKU 3190293

Reckitt Benckiser

Assay Sodium Bicarbonate/ Кількісне визначення натрію гідрокарбонату	1,92 – 2,34 %	2.19 %
Assay Calcium / Кількісне визначення кальцію	2.93 – 3.58 %	3,22 %
Microbial contamination / Мікробіологічна чистота: (Ph.Eur 2.6.12., 2.6.13)		Last tested: Дата останнього тестування: 10.2023
Total bacterial count*(TAMC)/ Загальна кількість бактерій* (ТАМС):	≤ 100 CFU/ml / ≤ 100 КУО/мл	Complies / Відповідає
Total fungal count* (TYMC)/ Загальна кількість грибів*(TYMC):	≤ 10 CFU/ml / ≤ 10 КУО/мл	Complies / Відповідає
Escherichia Coli*/ Escherichia Coli*:	Absent in 1 ml / Відсутнє в 1 мл	Complies / Відповідає

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 ділянці 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.

Comments /Коментарі:

* 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.
* Every batch for 20 production batches /Тест проводиться на кожній 20 серії.

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:**
Stefanie Moore, QP		18 April 2024