

COA VERSION		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ			
NAME OF PRODUCT: Gaviscon® Double Action		CERTIFICATE/SERТИФІКАТ			
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: Гавіскон® Подвійної дії		№ 2			
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 пакування		10 ml sachet №24 / по 10 мл у саше №24			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ: AGK157		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		05/2024	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ: 6367		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		05/2026	
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, Danson Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Дансон Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		MIA 63			
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 10069722	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 10069718	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 10069717
Appearance / Опис (Visual / Візуально):					
Form / Зовнішній вигляд:		Viscous suspension / В'язка суспензія	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Colour / Колір:		Opaque, off-white to cream/непрозора, від майже білого до кремового	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Odour / Запах:		Peppermint / М'ятний	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація Methyl parahydroxybenzoate/ метилпарагідроксibenзоат Propyl parahydroxybenzoate/ Пропілпарагідроксibenзоат		Shall be positive / Позитивна	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно
Identification / Ідентифікація Alginate / альгінату		Shall be positive / Позитивна	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно
Identification / Ідентифікація Carbonate / карбонату		Shall be positive / Позитивна	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно
Identification / Ідентифікація Calcium / кальцію		Shall be positive / Позитивна	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно
pH (Ph.Eur 2.2.3. п.11 МКЯ)		7.4 - 8.2	7.8	7.9	8.0
Assay Methyl parahydroxybenzoate / Кількісне		0.36 - 0.44 %	0.39%	0.40%	0.40%
Assay Propyl parahydroxybenzoate / Кількісне		0.051 - 0.066 %	0.056%	0.058%	0.059%
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)	4.43%	4.36%	4.27%
Assay carbon dioxide / Кількісне визначення діоксиду вуглецю		2.29 - 2.80 %	2.64%	2.68%	2.64%
Assay Sodium Bicarbonate/ Кількісне визначення натрію гідрокарбонату		1.92 - 2.34 %	2.21%	2.23%	2.21%
Assay Calcium / Кількісне визначення кальцію		2.93 - 3.58 %	3.25%	3.26%	3.27%
Sachets fill volume/Середній об'єм наповнення саше		10 ml ± 0.5 ml / 10 мл ± 0,5 мл	10.0 ml/ml	10.0 ml/ml	10.0 ml/ml
Microbial contamination / Мікробіологічна чистота: (Ph.Eur 2.6.12., 2.6.13)		Last tested: Дата останнього тестування: 05.2024			
Total bacterial count* (ТАМС) Загальна кількість бактерій* (ТАМС):		≤ 100 CFU/ml / ≤ 100 КУО/мл	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Total fungal count* (ТУМС) Загальна кількість грибів* (ТУМС):		≤ 10 CFU/ml / ≤ 10 КУО/мл	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Escherichia Coli* / Escherichia Coli*:		Absent in 1 ml / Відсутнє в 1 мл	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає

Рок ан 0844 від 05.05.24 Д

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 якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано 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/півоння особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання:
LISA BURGIN QD	L. Burgin	28 May 2024