

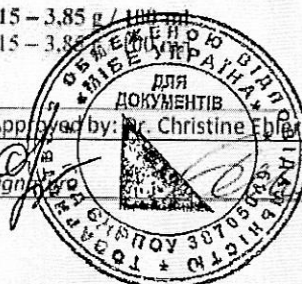


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Gel for Gastro-intestinal System for oral use Найменування продукції: Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
Article-code/Код артикулу: VI00248		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Form of release Форма випуску		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 21892221
Form of release Форма випуску	Gel Гель	
Package size and type Розмір та тип пакування	30 sticks a 15 ml 30 саше по 15 мл	
Number of Certificate of Conformity № PR.823-19 since 04.09.2020 until 31.03.2024 Номер Сертифіката відповідності: № PR.823-19 від 04.09.2020 р. до 31.03.2024 р.		
Batch number: / Номер серії: 210910		Batch size (pes.): / Розмір серії (шт.): 7192
Manufacturing date: Дата виробництва: 09/2021		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 03/2024
Name and location manufacturing site: Anton Hübner GmbH & Co.KG, Schloßstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина, Шлосштрассе 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина		

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	white, homogeneous gel білий, однорідний гель	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test Органолептичним методом	odourless без запаху	complies відповідає
Taste Смак	Organoleptic test Органолептичним методом	neutral, slightly bitter taste, moderately adstringent нейтральний, гіркуватий смак, помірно виражений	complies відповідає
Viscosity В'язкість	Ph.Eur. 2.2.10 ЄФ 2.2.10	15,0 – 100,0 dPas 15,0 – 100,0 дПа·с	31,9 dPas 31,9 дПа·с
pH pH	Ph.Eur. 2.2.3 ЄФ 2.2.3	5,0 – 8,0 5,0 – 8,0	6,4 6,4
Assay Кількісне визначення			
Silicon dioxide Діоксид кремнію	AV 2.2.5.3 AV 2.2.5.3	3,15 – 3,85 g / 100 ml 3,15 – 3,85	3,44 g / 100 ml 3,44г / 100 мл

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Dr. Christine Eberle
signature	signature



Вр.ан. 1273

Big

12.04.2024

Sodium chloride Натрію хлорид	AV 3.3.2.2 AV 3.3.2.2	≤ 2,0 g/l ≤ 2,0 г/л	1,0g/l 1,0 г/л
Microbiological quality Мікробіологічна чистота			
Total aerobic microbial count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Ph. Eur. 2.6.12 AV 4.4.1 BAV A232y CF 2.6.12 AV 4.4.1 BAV A232y	≤ 10 CFU in 4 g ≤ 10 КУО в 4 г	complies відповідає
Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	AV 1.6.1	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation опис серії на упаковці відповідає документації на серію	complies відповідає
Description of shelf life Опис терміну зберігання	AV 1.6.1	description of shelf life is complied with the batch-documentation опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	30 sticks 30 саше	30 sticks 30 саше
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

We confirm,

that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with legal requirements.

Ми підтверджуємо,

що ця партія продукції була виготовлена, включаючи контроль упаковки та контроль якості на вищезгаданій дільниці з повним дотриманням вимог місцевого регулятивного органу та зі специфікаціями випуску включеними до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і наданими замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам.

Звіти з обробки, упаковки і аналізів партії були переглянуті і визнані такими, що відповідають законодавчим вимогам.

25. October 2021

[Signature]

Date/Name + Sign Quality Control (Dr. C. Ehler)

Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (Д-р С. Елерт)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko <i>[Signature]</i>	Approved by: Dr. Christine Ehler <i>[Signature]</i>
--------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------

