

COA VERSION		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		Gaviscon® Double Actions		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		Гавіскон® Подвійної дії		№ 1	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/13353/01/01			
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/13353/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Sodium alginate 250 mg / Натрію альгінат 250 мг. Sodium hydrogen carbonate 106.5 mg / Натрію гідрокарбонат 106,5 мг. Calcium carbonate 187.5 mg / Кальцію карбонат 187,5 мг.			
Dosage form / Лікарська форма		Chewable tablet / Таблетки жувальні			
Package size and type / Розмір та тип пакування		№24 (8 x 3) in blisters / №24 (8 x 3) у блістерах			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AGL506	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		05/2024
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		468	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, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom Рекітт Бенкізер Хелсхер (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 10070033	
Form / Форма:		Be-layered tablet / Двошарова таблетка		Complies/Відповідає	
Shape / Форма таблетки:		Circular, flat with bevelled edges/Кругла, плоска зі скошеними краями		Complies/Відповідає	
Surface impression / Тиснення:		Obverse: GDA 250 /Лицьова сторона: GDA 250 Reverse: Sword and circle /Зворотня сторона: меч і коло		Complies/Відповідає	
Colour / Колір		Obverse: Pink, slightly mottled/Лицьова: Рожева, з невеликими вкрапленнями Reverse: White/ Зворотня: біла		Complies/Відповідає	
Odour / Запах:		Peppermint / М'ятний		Complies/Відповідає	
Identification / Ідентифікація Alginate / Альгінат:		Shall be positive / Позитивна		Positive/ Позитивно	
Identification / Ідентифікація Carbonate / Карбонат:		Shall be positive / Позитивна		Positive/ Позитивно	
Identification / Ідентифікація Calcium / Кальцій:		Shall be positive / Позитивна		Positive/ Позитивно	
Sodium alginate content Кількісне визначення натрію альгінату		197 to 242 mg/tabs (expressed as dried sodium alginate) 197 - 242 мг/таб (у перерахунку на сухий натрій альгінат)		219 mg/tab 219мг/таб	
Sodium hydrogen carbonate content Кількісне визначення натрію гідрокарбонату		96 to 117 mg/tab 96 - 117 мг/таб		105 mg/tab 105мг/таб	
Calcium carbonate content Кількісне визначення кальцію карбонату		169 to 206 mg/tab 169 - 206 мг/таб		192 mg/tab 192мг/таб	

 В. А. Н. 22293
 25.10.24

Total carbon dioxide content Кількісне визначення двоокису вуглецю	124 to 152 mg/tab 124 - 152 мг/таб	136 mg/tab 136 мг/таб
Water content Вода	≤ 5 % w/w (% м/м)	3 % w/w 3% м/м
Weight variation Однорідність маси	Shall to comply with Eu. Ph. (test for weight uniformity) / Повинно відповідати вимогам Є.Ф. (тесту однорідності маси)	Complies Відповідає
Microbial quality/ Мікробіологічна чистота**:		Last tested: Дата останнього тестування: 07.2024
a) Total bacterial /aerobic microbial count/ Загальна кількість бактерій/аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ³ cfu/g ≤ 10 ³ КУО/г	3 cfu/g 3 КУО/г
б) Total fungal/yeast and mould count Дріжджів та плісневих гриби	≤ 10 ² cfu/g ≤ 10 ² КУО/г	0 cfu/g 0 КУО/г
с) Esherechia coli	Absence in 1g/ Відсутність в 1 г	Complies / Відповідає

Certification statement: / Заява про сертифікацію:

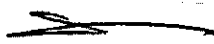
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments /Коментарі:

** Every batch for 10 production batches and every 6 months thereafter/тест проводиться на кожній 10 серії і кожні 6 місяців.

* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 72 consumer packs/ Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 споживчих упаковок.

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:
CHAS SZOSTAK		08-Aug-2024