

SKU 3190293



|                                                                                                                                                                      |        |                                                                                                                                                                                                   |                                                              |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>COA VERSION</b>                                                                                                                                                   |        | <b>19</b>                                                                                                                                                                                         | <b>QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ</b>               |                               |
| <b>NAME OF PRODUCT</b>                                                                                                                                               |        | Gaviscon® Double Action                                                                                                                                                                           |                                                              | <b>CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ</b> |
| <b>НАЗВА ПРОДУКЦІЇ</b>                                                                                                                                               |        | Гавіскон® Подвійної дії                                                                                                                                                                           |                                                              | <b>№ 2</b>                    |
| <b>Country of manufacturing / Країна-виробник</b>                                                                                                                    |        | United Kingdom / Велика Британія                                                                                                                                                                  |                                                              |                               |
| <b>CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:</b>                                                                                                                              |        | UA/13393/01/01                                                                                                                                                                                    |                                                              |                               |
| <b>НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:</b>                                                                                                                             |        | UA/13393/01/01                                                                                                                                                                                    |                                                              |                               |
| <b>Strength / Potency: / Сила дії / Активність:</b>                                                                                                                  |        | Sodium alginate 500 mg/10 ml / Натрію альгінат 500 мг/10 мл<br>Sodium bicarbonate 213 mg/10 ml / Натрію бікарбонат 213 мг/10 мл<br>Calcium carbonate 325 mg/10 ml / Кальцію карбонат 325 мг/10 мл |                                                              |                               |
| <b>Dosage form / Лікарська форма</b>                                                                                                                                 |        | Oral suspension / Суспензія оральна                                                                                                                                                               |                                                              |                               |
| <b>Package size and type / Розмір та тип пакування</b>                                                                                                               |        | 150 ml in bottle with pink coating / по 150 мл у флаконі з рожевим покриттям                                                                                                                      |                                                              |                               |
| <b>BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:</b>                                                                                                                                   | AGV188 | <b>DATE OF MANUFACTURE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:</b>                                                                                                                                                    | 11/2024                                                      |                               |
| <b>BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:</b>                                                                                                                                    | 3391   | <b>EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:</b>                                                                                                                                         | 11/2026                                                      |                               |
| <b>Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release / Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:</b> |        | Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom                                                                                                             |                                                              |                               |
| <b>Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:</b>                                                                                                              |        | MIA 63                                                                                                                                                                                            |                                                              |                               |
| <b>TESTS / ПОКАЗНИКИ</b>                                                                                                                                             |        | <b>LIMITS / НОРМИ</b>                                                                                                                                                                             | <b>RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ</b><br>10084790 |                               |
| <b>Appearance / Опис (Visual / Візуально):</b>                                                                                                                       |        |                                                                                                                                                                                                   |                                                              |                               |
| <b>Form / Зовнішній вигляд:</b>                                                                                                                                      |        | Viscous suspension / В'язка суспензія                                                                                                                                                             |                                                              |                               |
| <b>Colour / Колір:</b>                                                                                                                                               |        | Opaque, off-white to cream / непрозора, від майже білого до кремового                                                                                                                             |                                                              |                               |
| <b>Odour / Запах:</b>                                                                                                                                                |        | Peppermint / М'ятний                                                                                                                                                                              |                                                              |                               |
| <b>Identification / Ідентифікація</b><br>Methyl parahydroxybenzoate / метилпарагідроксibenzoату<br>Propyl parahydroxybenzoate / пропілпарагідроксibenzoату           |        | Shall be positive / Позитивна                                                                                                                                                                     |                                                              |                               |
| <b>Identification / Ідентифікація</b><br>Alginate / альгінат                                                                                                         |        | Shall be positive / Позитивна                                                                                                                                                                     |                                                              |                               |
| <b>Identification / Ідентифікація</b><br>Carbonate / карбонат                                                                                                        |        | Shall be positive / Позитивна                                                                                                                                                                     |                                                              |                               |
| <b>Identification / Ідентифікація</b><br>Calcium / кальцій                                                                                                           |        | Shall be positive / Позитивна                                                                                                                                                                     |                                                              |                               |
| <b>pH (Ph.Eur 2.2.3.)</b>                                                                                                                                            |        | 7.4 - 8.2                                                                                                                                                                                         |                                                              |                               |
| <b>Assay Methyl parahydroxybenzoate / Кількісне визначення метилпарагідроксibenzoату</b>                                                                             |        | 0.36 - 0.44 %                                                                                                                                                                                     |                                                              |                               |
| <b>Assay Propyl parahydroxybenzoate / Кількісне визначення пропілпарагідроксibenzoату</b>                                                                            |        | 0.051 - 0.066 %                                                                                                                                                                                   |                                                              |                               |
| <b>Assay Sodium alginate / Кількісне визначення натрію альгінату</b>                                                                                                 |        | 3.93 - 4.84 % (expressed as dried sodium alginate) / 3.93 - 4.84 % (у перерахунку на сухий натрію альгінат)                                                                                       |                                                              |                               |
| <b>Assay carbon dioxide / Кількісне визначення діоксиду вуглецю</b>                                                                                                  |        | 2.29 - 2.80 %                                                                                                                                                                                     |                                                              |                               |

Bx am 10664  
03 01 25 T

SKU 3190293



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                       |                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Assay Sodium Bicarbonate/<br>Кількісне визначення натрію гідрокарбонату                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1,92 – 2,34 %                                         | 2,12 %                                                     |
| Assay Calcium/<br>Кількісне визначення кальцію                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2,93 – 3,58 %                                         | 3,24 %                                                     |
| Microbial contamination / Мікробіологічна чистота:<br>(Ph.Eur 2.6.12, 2.6.13)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                       | Last tested:<br>Дата останнього тестування:<br><br>04/2024 |
| Total bacterial count* (TAMC)/<br>Загальна кількість бактерій* (TAMC):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | $\leq 100 \text{ CFU/ml}$ / $\leq 100 \text{ KYO/мл}$ | Complies / Відповідає                                      |
| Total fungal count* (TYMC)/<br>Загальна кількість грибів* (TYMC):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | $\leq 10 \text{ CFU/ml}$ / $\leq 10 \text{ KYO/мл}$   | Complies / Відповідає                                      |
| Escherichia Coli / Escherichia Coli*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Absent in 1 ml / Відсутнє в 1 мл                      | Complies / Відповідає                                      |
| <b>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</b><br>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.<br>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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |                                                       |                                                            |
| <b>Comments / Коментарі:</b><br>* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 12 consumer packs.<br>* Розмір серії вказано як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 12 споживчих упаковок.<br>* Every batch for 20 production batches / Тест проводиться на кожній 20 серії.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                       |                                                            |
| Name and position/title of person authorizing the batch release /<br>Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Signature / Підпис                                    | Date of signature /<br>Дата підписання:                    |
| DAVID HARRIS, G.P.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                       | 28 / 11 / 2024                                             |



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.12.2024

№ 66825/24/10

**ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна; по 150 мл у флаконі з рожевим покриттям;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13393/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AGV188

Кількість ввезеного лікарського засобу 14112

Виробник

**Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекітт Бенкізер  
Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", ідент. код: 33696041**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.12.2024 № 3996/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)

SKU 3190293



|                                                                                                                                                                      |        |                                                                                                                                                                                                   |                                                              |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>COA VERSION</b>                                                                                                                                                   |        | <b>19</b>                                                                                                                                                                                         | <b>QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ</b>               |                               |
| <b>NAME OF PRODUCT</b>                                                                                                                                               |        | Gaviscon® Double Action                                                                                                                                                                           |                                                              | <b>CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ</b> |
| <b>НАЗВА ПРОДУКЦІЇ</b>                                                                                                                                               |        | Гавіскон® Подвійної дії                                                                                                                                                                           |                                                              | <b>№ 2</b>                    |
| <b>Country of manufacturing / Країна-виробник</b>                                                                                                                    |        | United Kingdom / Велика Британія                                                                                                                                                                  |                                                              |                               |
| <b>CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:</b>                                                                                                                              |        | UA/13393/01/01                                                                                                                                                                                    |                                                              |                               |
| <b>НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:</b>                                                                                                                             |        | UA/13393/01/01                                                                                                                                                                                    |                                                              |                               |
| <b>Strength / Potency: / Сила дії / Активність:</b>                                                                                                                  |        | Sodium alginate 500 mg/10 ml / Натрію альгінат 500 мг/10 мл<br>Sodium bicarbonate 213 mg/10 ml / Натрію бікарбонат 213 мг/10 мл<br>Calcium carbonate 325 mg/10 ml / Кальцію карбонат 325 мг/10 мл |                                                              |                               |
| <b>Dosage form / Лікарська форма</b>                                                                                                                                 |        | Oral suspension / Суспензія оральна                                                                                                                                                               |                                                              |                               |
| <b>Package size and type / Розмір та тип пакування</b>                                                                                                               |        | 150 ml in bottle with pink coating / по 150 мл у флаконі з рожевим покриттям                                                                                                                      |                                                              |                               |
| <b>BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:</b>                                                                                                                                   | AGV188 | <b>DATE OF MANUFACTURE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:</b>                                                                                                                                                    | 11/2024                                                      |                               |
| <b>BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:</b>                                                                                                                                    | 3391   | <b>EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:</b>                                                                                                                                         | 11/2026                                                      |                               |
| <b>Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release / Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:</b> |        | Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom                                                                                                             |                                                              |                               |
| <b>Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:</b>                                                                                                              |        | MIA 63                                                                                                                                                                                            |                                                              |                               |
| <b>TESTS / ПОКАЗНИКИ</b>                                                                                                                                             |        | <b>LIMITS / НОРМИ</b>                                                                                                                                                                             | <b>RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ</b><br>10084790 |                               |
| <b>Appearance / Опис (Visual / Візуально):</b>                                                                                                                       |        |                                                                                                                                                                                                   |                                                              |                               |
| <b>Form / Зовнішній вигляд:</b>                                                                                                                                      |        | Viscous suspension / В'язка суспензія                                                                                                                                                             |                                                              |                               |
| <b>Colour / Колір:</b>                                                                                                                                               |        | Opaque, off-white to cream / непрозора, від майже білого до кремового                                                                                                                             |                                                              |                               |
| <b>Odour / Запах:</b>                                                                                                                                                |        | Peppermint / М'ятний                                                                                                                                                                              |                                                              |                               |
| <b>Identification / Ідентифікація</b><br>Methyl parahydroxybenzoate / метилпарагідроксibenzoату<br>Propyl parahydroxybenzoate / пропілпарагідроксibenzoату           |        | Shall be positive / Позитивна                                                                                                                                                                     |                                                              |                               |
| <b>Identification / Ідентифікація</b><br>Alginate / альгінат                                                                                                         |        | Shall be positive / Позитивна                                                                                                                                                                     |                                                              |                               |
| <b>Identification / Ідентифікація</b><br>Carbonate / карбонату                                                                                                       |        | Shall be positive / Позитивна                                                                                                                                                                     |                                                              |                               |
| <b>Identification / Ідентифікація</b><br>Calcium / кальцію                                                                                                           |        | Shall be positive / Позитивна                                                                                                                                                                     |                                                              |                               |
| <b>pH (Ph.Eur 2.2.3.)</b>                                                                                                                                            |        | 7.4 - 8.2                                                                                                                                                                                         |                                                              |                               |
| <b>Assay Methyl parahydroxybenzoate / Кількісне визначення метилпарагідроксibenzoату</b>                                                                             |        | 0.36 - 0.44 %                                                                                                                                                                                     |                                                              |                               |
| <b>Assay Propyl parahydroxybenzoate / Кількісне визначення пропілпарагідроксibenzoату</b>                                                                            |        | 0.051 - 0.066 %                                                                                                                                                                                   |                                                              |                               |
| <b>Assay Sodium alginate / Кількісне визначення натрію альгінату</b>                                                                                                 |        | 3.93 - 4.84 % (expressed as dried sodium alginate) / 3.93 - 4.84 % (у перерахунку на сухий натрію альгінат)                                                                                       |                                                              |                               |
| <b>Assay carbon dioxide / Кількісне визначення діоксиду вуглецю</b>                                                                                                  |        | 2.29 - 2.80 %                                                                                                                                                                                     |                                                              |                               |

Bx am 10664  
03 01 25 T

SKU 3190293



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                       |                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Assay Sodium Bicarbonate/<br>Кількісне визначення натрію гідрокарбонату                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1,92 – 2,34 %                                         | 2,12 %                                                     |
| Assay Calcium/<br>Кількісне визначення кальцію                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2,93 – 3,58 %                                         | 3,24 %                                                     |
| Microbial contamination / Мікробіологічна чистота:<br>(Ph.Eur 2.6.12, 2.6.13)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                       | Last tested:<br>Дата останнього тестування:<br><br>04/2024 |
| Total bacterial count* (TAMC)/<br>Загальна кількість бактерій* (TAMC):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | $\leq 100 \text{ CFU/ml}$ / $\leq 100 \text{ KYO/мл}$ | Complies / Відповідає                                      |
| Total fungal count* (TYMC)/<br>Загальна кількість грибів* (TYMC):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | $\leq 10 \text{ CFU/ml}$ / $\leq 10 \text{ KYO/мл}$   | Complies / Відповідає                                      |
| Escherichia Coli / Escherichia Coli*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Absent in 1 ml / Відсутнє в 1 мл                      | Complies / Відповідає                                      |
| <b>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</b><br>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.<br>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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |                                                       |                                                            |
| <b>Comments / Коментарі:</b><br>* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 12 consumer packs.<br>* Розмір серії вказано як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 12 споживчих упаковок.<br>* Every batch for 20 production batches / Тест проводиться на кожній 20 серії.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                       |                                                            |
| Name and position/title of person authorizing the batch release /<br>Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Signature / Підпис                                    | Date of signature /<br>Дата підписання:                    |
| DAVID HARRIS, G.P.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                       | 28 / 11 / 2024                                             |



52

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.12.2024

№ 66825/24/10

**ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна; по 150 мл у флаконі з рожевим покриттям;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13393/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AGV188

Кількість ввезеного лікарського засобу 14112

Виробник

**Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекітт Бенкізер  
Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", ідент. код: 33696041**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.12.2024 № 3996/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



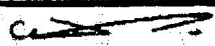
(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)

| COA VERSION                                                                                                                                                   |  | 20                                                                                                                                                                                                    |  | QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ                |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------|--|
| NAME OF PRODUCT:                                                                                                                                              |  | Gaviscon® Double Action                                                                                                                                                                               |  | CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ                                 |  |
| НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:                                                                                                                                              |  | Гавіскон® Подвійної дії                                                                                                                                                                               |  | № 3                                                    |  |
| 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<br>Sodium bicarbonate 213 mg/10 ml / Натрію гідрокарбонат 213 мг/10 мл<br>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                                                                                                               |  | 150 ml in bottle with pink coating/ по 150 мл у флаконі з рожевим покриттям                                                                                                                           |  |                                                        |  |
| BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:                                                                                                                                   |  | AGW824                                                                                                                                                                                                |  | DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:               |  |
| BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:                                                                                                                                    |  | 3527                                                                                                                                                                                                  |  | EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:     |  |
| 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<br>Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКЕЛ) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія                          |  |                                                        |  |
| Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:                                                                                                               |  | MIA 63                                                                                                                                                                                                |  |                                                        |  |
| TESTS<br>ПОКАЗНИКИ                                                                                                                                            |  | LIMITS<br>НОРМИ                                                                                                                                                                                       |  | RESULTS OF ANALYSIS<br>РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ<br>10090177 |  |
| 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<br>Methyl parahydroxybenzoate/<br>метилпарагідроксibenzoат<br>Propyl parahydroxybenzoate/<br>пропілпарагідроксibenzoат         |  | Shall be positive / Позитивна                                                                                                                                                                         |  | Positive/ Позитивно                                    |  |
| Identification / Ідентифікація<br>Alginate / альгінату                                                                                                        |  | Shall be positive / Позитивна                                                                                                                                                                         |  | Positive/ Позитивно                                    |  |
| Identification / Ідентифікація<br>Carbonate / карбонату                                                                                                       |  | Shall be positive / Позитивна                                                                                                                                                                         |  | Positive/ Позитивно                                    |  |
| Identification / Ідентифікація<br>Calcium / кальцію                                                                                                           |  | Shall be positive / Позитивна                                                                                                                                                                         |  | Positive/ Позитивно                                    |  |
| pH (Ph.Eur 2.2.3.)                                                                                                                                            |  | 7,4 – 8,2                                                                                                                                                                                             |  | 8,0                                                    |  |
| Assay Methyl parahydroxybenzoate / Кількісне визначення метилпарагідроксibenzoату                                                                             |  | 0,36 – 0,44 %                                                                                                                                                                                         |  | 0,40%                                                  |  |
| Assay Propyl parahydroxybenzoate / Кількісне визначення пропіл парагідроксibenzoату                                                                           |  | 0,051 – 0,066 %                                                                                                                                                                                       |  | 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)                                                                                           |  | 4,42%                                                  |  |
| Assay carbon dioxide / Кількісне визначення діоксиду вуглецю                                                                                                  |  | 2,29 – 2,80 %                                                                                                                                                                                         |  | 2,61%                                                  |  |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Assay Sodium Bicarbonate/<br>Кількісне визначення натрію гідрокарбонату                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1,92 – 2,34 %                                                                       | 2.18%                                                      |
| Assay Calcium /<br>Кількісне визначення кальцію                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2,93 – 3,58 %                                                                       | 3.17%                                                      |
| Microbial contamination / Мікробіологічна<br>чистота:<br>(Ph.Eur 2.6.12, 2.6.13)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     | Last tested:<br>Дата останнього тестування:<br><br>12.2024 |
| Total bacterial count* (TAMC)<br>Загальна кількість бактерій* (ТАМС):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ≤ 100 CFU/ml / ≤ 100 КУО/мл                                                         | Complies / Відповідає                                      |
| Total fungal count* (TYMC)<br>Загальна кількість грибів* (ТУМС):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ≤ 10 CFU/ml / ≤ 10 КУО/мл                                                           | Complies / Відповідає                                      |
| Escherichia Coli* / Escherichia Coli*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Absent in 1 ml / Відсутнє в 1 мл                                                    | Complies / Відповідає                                      |
| <b>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</b><br>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.<br>Цим я засвідчую, що наведене 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |                                                                                     |                                                            |
| <b>Comments / Коментарі:</b><br>* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 12 consumer packs.<br>* Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 12 споживачих упаковок.<br>* Every batch for 20 production batches / Тест проводиться на кожній 20 серії.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                            |
| Name and position/title of person authorizing the batch release /<br>Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Signature / Підпис                                                                  | Date of signature /<br>Дата підписання:                    |
| CHERIS SZOSTAK, QP.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | 10-Jan-25.                                                 |

