



**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

28.11.2024

№ 61231/24/10П

ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна; по 10 мл у саше, по 24 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № AGK157

Кількість ввезеного лікарського засобу 9720

Виробник

Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

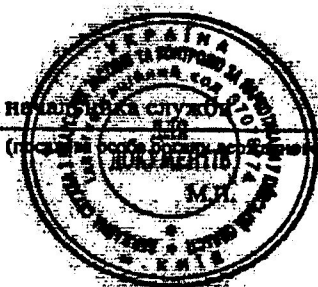
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Реккітт Бенкізер
Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", ідент. код: 33696041**

(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 20.11.2024 № 3667/5.

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

В.о. начальника служби
(посада та місце роботи)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



COA VERSION		19	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ			
NAME OF PRODUCT:		Gaviscon® Double Action		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ		
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 саке №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 Хелсхер (ЮКей) Лімітед, Денсон Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:			MIA 63			
TESTS ПОКАЗНИКИ			LIMITS НОРАНИ			
Appearance / Опис (Visual / Візуально):						
Form / Зовнішній вигляд:			Viscous suspension / В'язка суспензія			
Colour / Колір:			Opaque, off-white to cream/непрозора, від майже білого до кремового			
Odour / Запах:			Peppermint / М'ятний			
Identification / Ідентифікація Methyl parahydroxybenzoate/ метилпарагідроксibenzoat Propyl parahydroxybenzoate/ пропілпарагідроксibenzoat			Shall be positive / Позитивно			
Identification / Ідентифікація Alginate / альгілату			Shall be positive / Позитивно			
Identification / Ідентифікація Carbonate / карбонату			Shall be positive / Позитивно			
Identification / Ідентифікація Calcium / кальцію			Shall be positive / Позитивно			
pH (Ph.Eur 2.2.3, п.11 МКЯ)			7.4 - 8.2			
Assay Methyl parahydroxybenzoate / Кількісне			0.36 - 0.44 %			
Assay Propyl parahydroxybenzoate / Кількісне			0.051 - 0.066 %			
Assay Sodium alginate / Кількісне визначення натрію альгілату			3.93 - 4.84 % (expressed as dried sodium alginate) / 3.93 - 4.84 % (у перерахунку на сухий натрію альгінат)			
Assay carbon dioxide / Кількісне визначення діоксиду вуглецю			2.29 - 2.80 %			
Assay Sodium Bicarbonate/ Кількісне визначення натрію гідрокарбонату			1.92 - 2.34 %			
Assay Calcium / Кількісне визначення кальцію			2.93 - 3.58 %			
Sachets fill volume/Середній обсяг наповнення саке			10 ml ± 0.5 ml/10 мл ± 0,5 мл			
Microbial contamination / Мікробіологічна чистота: (Ph.Eur 2.6.12., 2.6.13)			Last tested: Дата останнього тестування: 05.2024			
Total bacterial count* (TAMC): Загальна кількість бактерій* (TAMC):			≤ 100 CFU/ml / ≤ 100 КУО/мл			
Total fungal count* (TYMC): Загальна кількість грибів* (TYMC):			≤ 10 CFU/ml / ≤ 10 КУО/мл			
Escherichia Coli [†] / Escherichia Coli [†]			Absent in 1 ml / Відсутнє в 1 мл			



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.

(Він / вона / воно, що надає цю інформацію є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірлено 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 30 production batches / Test проводиться на партії 30 серій

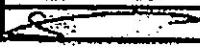
Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/посади особи, яка видає дані на випуск серії	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання:
LISA BURGIN AD	L. Burgin	28 May 2024



COA VERSION		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		Gaviscon® Double Action		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 3	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		Гавіскон® Подвійної дії			
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/13393/01/01			
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО 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:		AGV779		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 11/2024	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		2043		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 11/2026	
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 Бенкісер Хелскаер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		MIA 63			
TESTS ПОКАЗІВНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 10087185	
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 Methylparahydroxybenzoate/ метилпарагідроксibenзоат Propylparahydroxybenzoate/ Пропілпарагідроксibenзоат		Shall be positive / Позитивна		Positive/ Позитивно	
Identification / Ідентифікація Alginate/ альгілату		Shall be positive / Позитивна		Positive/ Позитивно	
Identification / Ідентифікація Carbonate / карбонату		Shall be positive / Позитивна		Positive/ Позитивно	
Identification / Ідентифікація Calcium / кальцію		Shall be positive / Позитивна		Positive/ Позитивно	
pH (Ph.Eur 2.2.3, p.11 МКБ)		7,4 – 8,2		8,2	
Assay Methyl parahydroxybenzoate / Кількісне		0,36 – 0,44 %		0,39%	
Assay Propyl parahydroxybenzoate / Кількісне		0,051 – 0,056 %		0,057 %	
Assay Sodium alginate / Кількісне визначення натрію альгілату		3,93 – 4,84 % (expressed as dried sodium alginate) / 3,93 – 4,84 % (у перерахунку на сухий натрію альгінат)		4,35 %	
Assay carbon dioxide / Кількісне визначення діоксиду вуглецю		2,29 – 2,80 %		2,52 %	
Assay Sodium Bicarbonate/ Кількісне визначення натрію гідрокарбонату		1,92 – 2,34 %		2,10 %	



13x04-10 0860
18.02.25

Assay Calcium / Кількісне визначення кальцію	2,93 – 3,58 %	3,18 %
Sachets fill volume/Середній обсяг наповнення саше	10 ml ± 0,5 ml/10 мл ± 0,5 мл	10,0 ml/мл
Microbial contamination / Мікробіологічна чистота: (Ph.Eur 2.6.12, 2.6.13)		Last tested: Дата останнього тестування: 11.2024
Total bacterial count* (TAMC)/ Загальна кількість бактерій* (TAMC):	≤ 100 CFU/ml / ≤ 100 КУО/мл	Complies/ Відповідає
Total fungal count* (TYMC)/ Загальна кількість грибів* (TYMC):	≤ 10 CFU/ml / ≤ 10 КУО/мл	Complies/ Відповідає
Escherichia Coli* / Escherichia Coli*	Absent in 1 ml / Відсутнє в 1 мл	Complies/ Відповідає
Certification statement: / Заява про сертифікацію: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis record were in compliance with GMP. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування / мікробіологію) 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 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 споживачих упаковок. * Every batch for 20 production batches / Тест проводиться на кожні 20 серій.		
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:
CHIRUS SOSTAK, QP		13-02-24





**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**

14.02.2025

№ 4899/25/10

ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна; по 10 мл у саше, по 24 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № AGV779

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

Виробник

Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Реккітт 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)

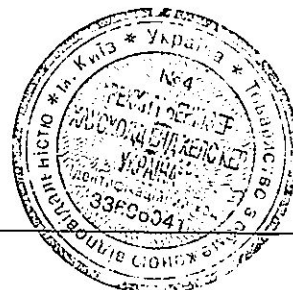
Протокол візуального контролю від 12.02.2025 № 0348/2.

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 3031296

COA VERSION: 20		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT: Gavison® Double Action		CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: Гавісон® Подвійної дії		№ 1	
Country of manufacturing / Країна-виробник: United Kingdom, Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER: UA/13393/01/01			
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО 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 / 10 мл у саше №24			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІАЛ: AGW363	DATE OF MANUFACTURE / ДАТА ВІРРОБНИЦТВА: 12/2024		
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ: 2225	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 12/2026		
Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release / Відповідає за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Danson Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom			
Responsible for manufacture of the product, packing, quality control and release / Відповідає за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Danson Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom			
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво: MIA 63			
TESTS ПОКАЗНИКИ	LIMITS НОРМИ	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ	
Appearance / Опис (Visual / Візуально):			
Form / Зовнішній вигляд:	Viscous suspension / В'язка суспензія	Complies / Відповідає	
Colour / Колір:	Orange, due to the presence of orange, and yellow dyes in the formulation	Complies / Відповідає	
Odour / Запах:	Peppermint / М'ятний	Complies / Відповідає	
Identification / Ідентифікація Methylparahydroxybenzoate / метилпарагідроксibenзоат Propylparahydroxybenzoate / пропилпарагідроксibenзоат	Shall be positive / Позитивна	Positive / Позитивно	
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	
pH (Ph.Eur.2.2.3, n.11 МКЯ)	7.4 - 8.2	8.0	
Assay Methylparahydroxybenzoate / Кількісне визначення метилпарагідроксibenзоату	0.36 - 0.44 %	0.39%	
Assay Propylparahydroxybenzoate / Кількісне визначення пропилпарагідроксibenзоату	0.051 - 0.066 %	0.057%	
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)	4.33%	
Assay carbon dioxide / Кількісне визначення діоксиду вуглецю	2.29 - 2.80 %	2.61%	
Assay Sodium Bicarbonate / Кількісне визначення натрію	1.92 - 2.34 %	2.18%	
Assay Calcium / Кількісне визначення кальцію	2.93 - 3.58 %	3.24%	
Sachets fill volume / Середній обсяг	10 ml ± 0.5 ml / 10 мл ± 0.5 мл	10.05 ml	

Вх. ак. № 1844
11.03.25

SKU 3031296

Microbial contamination / Мікробіологічний контроль (Ph.Eur 2.6.12, 2.6.13)		Last tested: Дата останнього тестування: 10.2024
Total bacterial count (TAMC) Загальна кількість бактерій (TAMC):	≤ 100 CFU/ml / ≤ 100 КУО/мл	Complies / Відповідає
Total fungal count (TAMU) Загальна кількість грибів (TAMU):	≤ 30 CFU/ml / ≤ 30 КУО/мл	Complies / Відповідає
Escherichia Coli / Escherichia Coli	Absent in 1 ml / Відсутнє в 1 мл	Complies / Відповідає
Certification statement / Заява про сертифікацію: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis record were in compliance with GMP. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було проведено та виконано відповідно до 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 споживачих упаковок. * Every batch for 20 production batches / Для кожного серії 20 серій.		
Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання:
LISA BURGIN QUALIFIED PERSON	[Signature]	05 Jan 2025



**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**

28.02.2025

№ 7826/25/10

ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна; по 10 мл у саше, по 24 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № AGW363

Кількість ввезеного лікарського засобу 10800

Виробник

Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Реккітт 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)

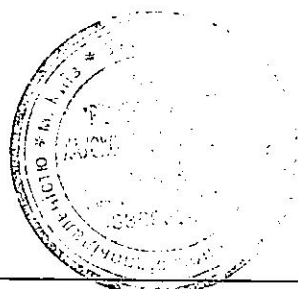
Протокол візуального контролю від 26.02.2025 № 0529/4.

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



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО
(підписи та прізвище)





**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**

24.04.2025

№ 18733/25/10

ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна; по 10 мл у саше, по 24 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № AGX734

Кількість ввезеного лікарського засобу 12960

Виробник

Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Реккітт 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 22.04.2025 № 1196/3.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

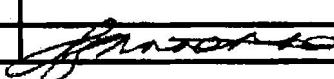


SKU 3031296

COA VERSION		20	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		Gaviscon® Double Action		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 1
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		Гавіскон® Подвійної дії		
Country of manufacturing / Країна-виробник			United Kingdom Велика Британія	
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:			UA/13393/01/01	
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:			UA/13393/01/01	
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:			Sodium alginate 300 mg/10 ml / Натрію альгінат 300 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:		AGX734	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	01 / 2025
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		2197	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	01 / 2027
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 Хелскер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія	
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:			MIA 63	
TESTS ПОКАЗНИКИ			LIMITS НОРМИ	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10091784
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 Methylparahydroxybenzoate/ метилпарагідроксibenзоат Propylparahydroxybenzoate/ Пропілпарагідроксibenзоат			Shall be positive / Позитивна	Positive/ Позитивно
Identification / Ідентифікація Alginate / альгінату			Shall be positive / Позитивна	Positive/ Позитивно
Identification / Ідентифікація Carbonate / карбонату			Shall be positive / Позитивна	Positive/ Позитивно
Identification / Ідентифікація Calcium / кальцію			Shall be positive / Позитивна	Positive/ Позитивно
pH (Ph.Eur 2.2.3. п.11 МКЯ)			7,4 – 8,2	8,2
Assay Methylparahydroxybenzoate / Кількісне визначення метилпарагідроксibenзоату			0,36 – 0,44 %	0,40 %
Assay Propylparahydroxybenzoate / Кількісне визначення пропіл парагідроксibenзоату			0,051 – 0,066 %	0,059 %



SKU 3031296

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)	4,51 % / 4,51 %
Assay carbon dioxide / Кількісне визначення діоксиду вуглецю	2,29 – 2,80 %	2,46 %
Assay Sodium Bicarbonate / Кількісне визначення натрію гідрокарбонату	1,92 – 2,34 %	2,05 %
Assay Calcium / Кількісне визначення кальцію	2,93 – 3,58 %	3,21 %
Sachets fill volume/Середній обсяг	10 ml ± 0,5 ml/10 мл ± 0,5 мл	10 ml/мл
Microbial contamination / Мікробіологічна чистота: (Ph.Eur 2.6.12., 2.6.13)		Last tested: Дата останнього тестування: 01.2025
Total bacterial count* (TAMC) Загальна кількість бактерій* (ТАМС):	≤ 100 CFU/ml / ≤ 100 КУО/мл	Complies/ Відповідає
Total fungal count* (TYMC) 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
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 міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Comments / Коментарі: * The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 12 consumer packs. * Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 12 споживчих упаковок. * Every batch for 20 production batches / Тест проводиться на кожній 20 серії.		
Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання:
Jeanne Moore, QP		24 January 2025

