

SKU 3000737


**Reckitt
Benckiser**

COA VERSION		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		Gavicon® Double Actions		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		Гавікон® Подвійної дії		№ 5	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/13353/01/01			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/13353/01/01			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Sodium alginate 250 mg / Натрію альгінат 250 мг. Sodium hydrogen carbonate 106,5 mg / Натрію гідрокарбонат 106,5 мг. Calcium carbonate 187,5 mg / Кальцію карбонат 187,5 мг.			
Dosage form / Лікарська форма		Chewable tablet / Таблетки жувальні			
Package size and type / Розмір та тип пакування		№24 (8 x 3) in blisters / №24 (8 x 3) у блистерах			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AGV175	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		11/2024
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		472	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 Хелсхер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія			
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:		MTA 63			
TESTS ПОКАЗІВНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 16083314	
Form / Форма:		Be-layered tablet / Двошарова таблетка		Complies/Відповідає	
Shape / Форма таблетки:		Circular, flat with bevelled edges/ Кругла, плоска зі скошеними краями		Complies/Відповідає	
Surface impression / Тиснення:		Obverse: GDA 250 /Ліцева сторона: GDA 250 Reverse: Sword and circle /Зворотня сторона: меч і коло		Complies/Відповідає	
Colour / Колір		Obverse: Pink, slightly mottled/Ліцева: Рожева, з невеликими крапчастими Reverse: White/Зворотня: біла		Complies/Відповідає	
Odour / Запах:		Peppermint / М'ятний		Complies/Відповідає	
Identification / Ідентифікація Alginate / Альгінат:		Shall be positive / Позитивна		Positive/ Позитивно	
Identification / Ідентифікація Carbonate / Карбонат:		Shall be positive / Позитивна		Positive/ Позитивно	
Identification / Ідентифікація Calcium / Кальцій:		Shall be positive / Позитивна		Positive/ Позитивно	
Sodium alginate content Кількість визначення натрію альгінату		197 to 242 mg/tabs (expressed as dried sodium alginate) 197 - 242 мг/таб (у перерахунок на сухий натрій альгінат)		211 mg/tab 211 мг/таб	
Sodium hydrogen carbonate content Кількість визначення натрію гідрокарбонату		96 to 117 mg/tab 96 - 117 мг/таб		105 mg/tab 105 мг/таб	

Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com

PAGE 1 OF 2
09/12/2024 10:33



Вх од 08 с 7
18.02.25

Calcium carbonate content Кількісне визначення кальцію карбонату	169 to 206 mg/tab 169 - 206 мг/таб	200 mg/tab 200 мг/таб
Total carbon dioxide content Кількісне визначення діоксику вуглецю	124 to 152 mg/tab 124 - 152 мг/таб	137 mg/tab 137 мг/таб
Water content Вода	≤ 5.5% w/w (% w/w)	1 % w/w 1 % w/w
Weight variation Однорідність маси	Shall to comply with Ep, Ph. (test for weight uniformity) / Повинно відповідати вимогам Є.Ф. (тесту однорідності маси)	Complies/Відповідає
Microbial quality/ Мікробіологічна чистота**:	Last tested: Дата останнього тестування:	07.2024
a) Total bacterial/aerobic microbial count/ Загальна кількість бактерій/аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ³ cfu/g ≤ 10 ³ КУО/г	5 cfu/g 5 КУО/г
b) Total fungal/yeast and mould count Дріжджові та плісневі гриби	≤ 10 ² cfu/g ≤ 10 ² КУО/г	0 cfu/g 0 КУО/г
c) Escherichia coli	Absence in 1g/ Відсутність в 1 г	Complies / Відповідає
Certification statement / Заява про сертифікацію I hereby certify that the above information is genuine 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. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доасе. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Comments / Коментарі: ** Every batch for 10 production batches and every 6 months thereafter/тест проводиться на кожні 10 серій і кожні 6 місяців. * The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 72 consumer packs/ Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 споживачих упаковок.		
Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання:
LISA BUEGIN QUALIFIED PERSON	L. Buegin	09 Dec 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

14.02.2025

№ 4901/25/10

ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

Таблетки жувальні по 8 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13353/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AGV175

Кількість ввезеного лікарського засобу 25920

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)

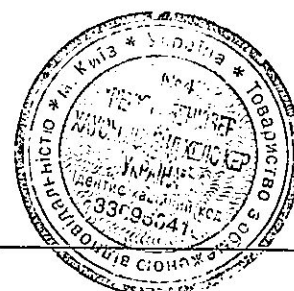
Протокол візуального контролю від 12.02.2025 № 0348/4.

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




(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



SKU 3000737


**Reckitt
Benckiser**

COA VERSION		20	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		Gaviscon® Double Actions		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 1
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		Гавіскон® Подвійної дії		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/13353/01/01		
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/13353/01/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність		Sodium alginate 250 mg / Натрію альгінат 250 мг. Sodium hydrogen carbonate 106,5 mg / Натрію гідрокарбонат 106,5 мг. Calcium carbonate 187,5 mg / Кальцію карбонат 187,5 мг.		
Dosage form / Лікарська форма		Chewable tablet / Таблетки жувальні		
Package size and type / Розмір та тип пакування		№24 (8 x 3) in blisters / №24 (8 x 3) у блистерах.		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AGW027	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	12/2024
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		936	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	12/2026
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 Бенксізер Хелсхер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія		
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:		MIA 63		
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 10083391
Form / Форма:		Be-layered tablet / Двошарова таблетка		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 10087834
Shape / Форма таблеток:		Circular, flat with bevelled edges / Кругла, плоска зі скошеними краями		
Surface impression / Тиснення:		Obverse: GDA 250 / Лицьова сторона: GDA 250 Reverse: Sword and circle / Зворотня сторона: меч і коло		
Colour / Колір		Obverse: Pink, slightly mottled / Лицьова: Рожева, з невеликими вкрапленнями Reverse: White / Зворотня: біла		
Odour / Запах:		Peppermint / М'ятний		
Identification / Ідентифікація Alginate / Альгінат:		Shall be positive / Позитивна		Positive / Позитивно
Identification / Ідентифікація Carbonate / Карбонат:		Shall be positive / Позитивна		Positive / Позитивно
Identification / Ідентифікація Calcium / Кальцій:		Shall be positive / Позитивна		Positive / Позитивно
Sodium alginate content Кількісне визначення натрію альгінату		197 to 242 mg/tabs (expressed as dried sodium alginate) 197 - 242 мг/таб (у перерахунок на сухий натрієв альгінат)		207 mg/tab 207мг/таб
Sodium hydrogen carbonate content Кількісне визначення натрію гідрокарбонату		96 to 117 mg/tab 96 - 117 мг/таб		212 mg/tab 212мг/таб
Calcium carbonate content Кількісне визначення кальцію карбонату		169 to 206 mg/tab 169 - 206 мг/таб		105 mg/tab 105мг/таб
				190 mg/tab 190мг/таб
				190 mg/tab 190мг/таб

Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com

PAGE 1 OF 2
02/01/2025 15:09

Bx d11/0898
070325

SKU 3000737


**Reckitt
Benckiser**

Total carbon dioxide content Кількісне визначення двоокису вуглецю	124 to 152 mg/tab 124 - 152 мг/таб	137 mg/tab 137 мг/таб	136 mg/tab 136 мг/таб		
Water content Вода	≤ 5 % w/w (% м/м)	2 % w/w 2% м/м	1 % w/w 1% м/м		
Weight variation Однорідність маси	Shall to comply with Eu. Ph. (test for weight uniformity) / Повинно відповідати вимогам Є.Ф. (тесту однорідності маси)	Complies/Відповідає	Complies/Відповідає		
Microbial quality/ Мікробіологічна чистота**:	Last tested: Дата останнього тестування: 7.2024				
a) Total bacterial /aerobic microbial count/ Загальна кількість бактерій/аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ³ cfu/g ≤ 10 ³ КУО/г	5 cfu/g 5 КУО/г	5 cfu/g 5 КУО/г		
b) Total fungal/yeast and mould count Дріжджі та плісняві гриби	≤ 10 ³ cfu/g ≤ 10 ³ КУО/г	0 cfu/g 0 КУО/г	0 cfu/g 0 КУО/г		
c) Escherichia coli	Absence in 1g/ Відсутність в 1 г	Complies/Відповідає			
Certification statement: / Заява про сертифікацію: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis record were in compliance with GMP. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.					
Comments / Коментарі: ** Every batch for 10 production batches and every 6 months thereafter/test проводиться на кожній 10 серії і кожні 6 місяців. □ * The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 72 consumer packs/ Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 споживчих упаковок.					
Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання:			
LESA BURGIN, QUALIFIED PERSON	LESA BURGIN	02 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

05.03.2025

№ 8950/25/10

ГАВІСКОН®ПОДВІЙНОЇ ДІЇ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13353/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AGW027

Кількість ввезеного лікарського засобу 20736

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 27.02.2025 № 0583/14.

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



В.о. начальника служби
(підпис)

(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО
(ініціали та прізвище)