



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.03.2024

№ 8395/24/10П

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 № AGA710

Кількість ввезеного лікарського засобу 12096

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 29.02.2024 № 0287/6.

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

Начальник

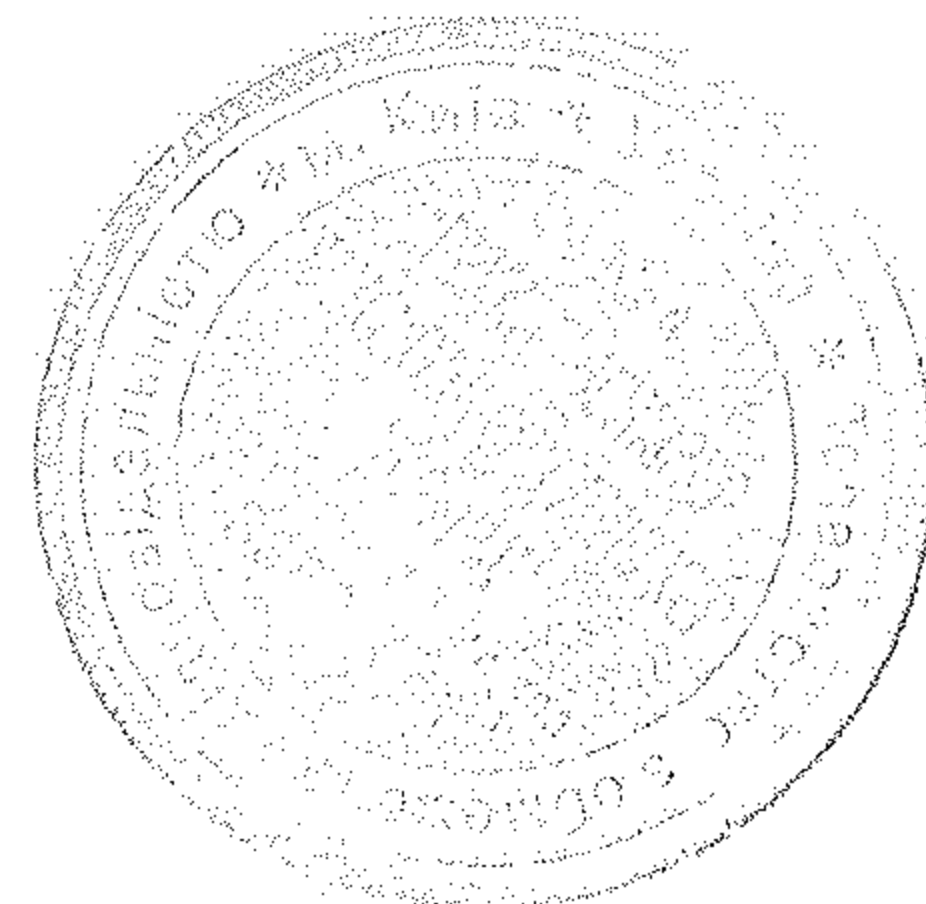
(послужилою) Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



SKU 3190293

Reckitt
Benckiser

| COA VERSION: 19 | | QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ | |
|---|---|---|--|
| NAME OF PRODUCT: Gaviscon® Double Action | | CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ | |
| НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: Гавіскон® Подвійної дії | | №: 1 | |
| 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 | | 150 ml in bottle with pink coating / по 150 мл у флаконі з рожевим покриттям | |
| BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ: AGA710 | DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: | 12/2023 | |
| BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ: 3639 | EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: | 12/2025 | |
| 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 Хелскер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія | |
| Manufacturing License / Ліцензія на виробництво: | | MIA 63 | |
| TESTS ПОКАЗНИКІ | LIMITS НОРМИ | RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10056502 | |
| 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 Methyl parahydroxybenzoate / метилпарагідроксibenзоат | 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.) | 7,4 - 8,2 | 7,9 | |
| Assay Methyl parahydroxybenzoate / Кількісне визначення метилпарагідроксibenзоату | 0,36 - 0,44 % | 0,40 % | |
| Assay Propyl parahydroxybenzoate / Кількісне визначення пропіл парагідроксibenзоату | 0,051 - 0,066 % | 0,060 % | |
| 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) | 4,41 % | |
| Assay carbon dioxide / Кількісне визначення діоксиду вуглецю | 2,29 - 2,80 % | 2,56 % | |



Reckitt Benckiser

Web: www.reckittbenckiser.com

PAGE 1 OF 2

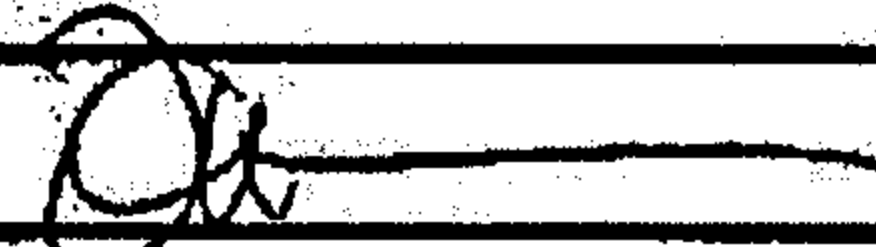
23/01/2024 08:54

Вс ам 0831
Big 12.03.24 [Signature]

| | | |
|--|----------------------------------|---|
| Assay Sodium Bicarbonate / Кількісне визначення натрію гідрокарбонату | 1,92 – 2,34 % | 2,14 % |
| Assay Calcium / Кількісне визначення кальцію | 2,93 – 3,58 % | 3,21 % |
| Microbial contamination / Мікробіологічна чистота: (Ph.Eur 2.6.12., 2.6.13) | | Last tested: 22.12.2023 Дата останнього тестування: 22.12.2023 |
| Total bacterial count* (ТАМСУ) Загальна кількість бактерій* (ТАМС): | ≤ 100 CFU/ml / ≤ 100 КУО/мл | Complies / Відповідає |
| Total fungal count* (ТУМСУ) 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 містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів 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 видала дозвіл на випуск серії | Signature / Підпис | Date of signature / Дата підписання: |
| D. Haimy |  | 23/01/2024 |

