



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2021

№ 14591/21/10

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 № 105792

Кількість ввезеного лікарського засобу 26088

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 26.03.2021 № 0890/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(ініціали)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



SKU 3031296



COA VERSION		14		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		Gaviscon® Double Action		CERTIFICATE/SERТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		Гавіскон® Подвійної дії		№ 6	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/13393/01/01 FROM 05.12.2018 TILL unlimited			
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/13393/01/01 ВІД 05.12.2018 ДІЯЄ ДО НЕОБМЕЖЕННЯ			
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:		105792		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				02/2021	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:		2174		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
				02/2023	
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 Хелскер (ЮКЕЯ) Лімітед, Дансон Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		MIA 63			
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної		UK MIA 63 Insp GMP 63/17092-0037			
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 06013073	
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/ метилпарагідроксibenzoат Propylparahydroxybenzoate/		Shall be positive / Позитивна		Positive/Позитивно	
Identification / Ідентифікація Alginate / альгінат		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, n.11 МКЯ)		7,4 - 8,2		7,9	
Assay Methyl parahydroxybenzoate / Кількісне визначення метилпарагідроксibenzoату		0,36 - 0,44 %		0,40 %	
Assay Propyl parahydroxybenzoate / Кількісне визначення пропіл парагідроксibenzoату		0,051 - 0,066 %		0,057 %	
Assay Sodium alginate / Кількісне визначення натрію альгінат		3,93 - 4,84 % (expressed as dried sodium alginate) / 3,93 - 4,84 % (у перерахунку на сухий натрію альгінат)		4,44 %	
Assay carbon dioxide / Кількісне визначення діоксиду вуглецю		2,29 - 2,80 %		2,61 %	



