



**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

19.02.2024

№ 5230/24/10

ГАВІСКОН® М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна; по 150 мл у флаконі

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6865/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № АЕУ548

Кількість ввезеного лікарського засобу 24192

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**

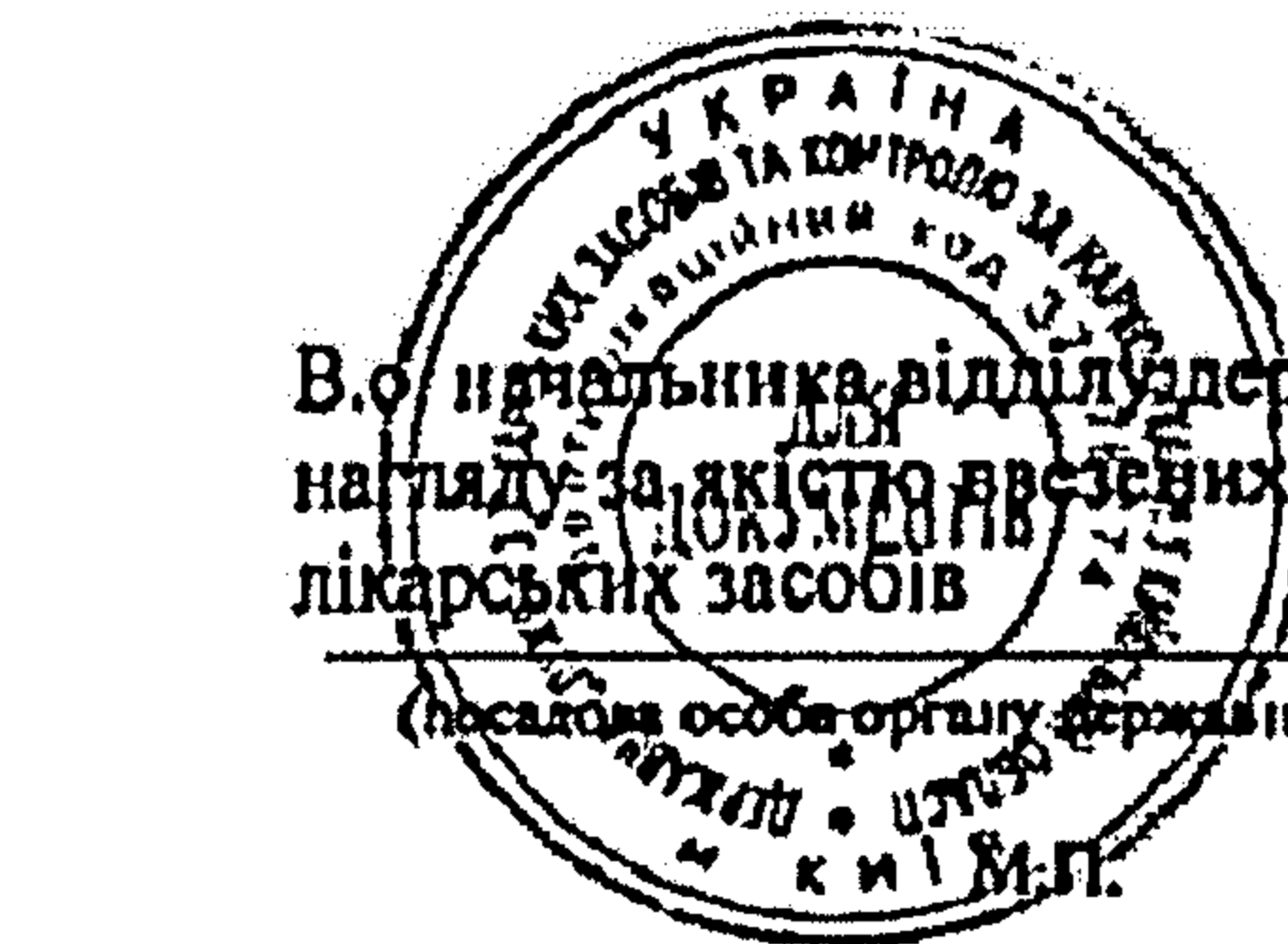
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.02.2024 № 0056/5.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина Шаламай

(ім'я та прізвище)



В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів



COA VERSION*		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		Gaviscon® Peppermint Suspension		CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		Гавіскон® м'ятна суспензія		№ 2	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/6865/01/02			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/6865/01/02			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Sodium alginate 250 mg / 5ml / Натрію альгінат 250 мг / 5 мл. Sodium bicarbonate 133.5 mg / 5 ml / Натрію бікарбонату 133.5 мг / 5мл. Calcium carbonate 80 mg / 5 ml / Кальцію карбонат 80 мг / 5 мл			
Dosage form / Лікарська форма		Oral suspension / Суспензія оральна			
Package size and type / Розмір та тип пакування		150 ml bottles №1 / по 150 мл у флаконах №1			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AEY548		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		3560		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			
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:		MIA 63			
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 18057067	
Form / Зовнішній вигляд		Viscous suspension / В'язка суспензія		Complies / Відповідає	
Colour / Колір		Opaque off-white to cream / Непрозора від майже білого до кремового кольору		Complies / Відповідає	
Odour / Запах		Peppermint / М'ятний		Complies / Відповідає	
Identification / Ідентифікація					
of alginate** / альгінату**		Shall be positive / Має бути позитивно		Positive / Позитивно	
of preservatives / консервантів:		Shall be positive / Має бути позитивно		Positive / Позитивно	
Sodium alginate / Натрію альгінату		3.93 - 4.84 % w/v expressed as dried sodium alginate 3.93 - 4.84 % м/об в перерахунку на сухий натрій альгінат		4.50 % w/v 4.50% м/об	
Total carbon dioxide / Загальна кількість двоокису вуглецю		1.9 - 2.3 % w/v 1.9 - 2.3 % м/об		2.1 % w/v 2.1% м/об	
Sodium bicarbonate / Натрію гідрокарбонат		2.4 - 2.94 % w/v 2.4 - 2.94 % м/об		2.70 % w/v 2.70% м/об	
Calcium carbonate / Кальцію карбонат		1.44 - 1.76 % w/v 1.44 - 1.76 % м/об		1.66% w/v 1.66% м/об	
Methyl parahydroxybenzoate / Метилпарагідроксibenzoат		0.36 - 0.44 % w/v 0.36 - 0.44 % м/об		0.40 % w/v 0.40% м/об	
Propyl parahydroxybenzoate (23595-TM EU) / Пропілпарагідроксibenzoат		0.054 - 0.066% w/v 0.054 - 0.066% м/об		0.060 % w/v 0.060% м/об	
pH value / pH (23596-TM EU)		7,0 - 8,5		7,9-7,9	



Microbial contamination** / Мікробіологічна чистота**:	Last tested: / Дата останнього аналізу:	12.2023
Total bacterial count / Загальна кількість бактерій:	not more 10 ² cfu/ml / не більше 10 ² КУО/мл	Complies / Відповідає
Total fungal count / Загальна кількість грибків:	not more 10 ¹ cfu/ml / не більше 10 ¹ КУО/мл	Complies / Відповідає
Escherichia coli / Escherichia coli:	Absent in 1 ml / Має бути відсутня в 1 мл	Complies / Відповідає

Certification statement: / Заява про сертифікацію:

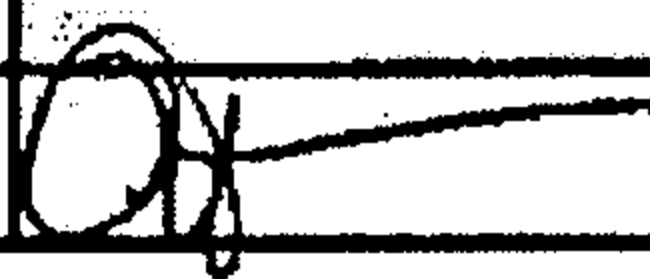
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. 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.

** To be tested on a monitoring basis, 1 batch per week / Контролюють вибірково 1 серію в тиждень.

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:
David Harvey, VP		17/01/2024

