



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

пров. Світlichної 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**

09.01.2024

№ 67742/24/10

**ГАВІСКОН® ФОРТЕ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна; по 10 мл у саше; по 20 саше в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № АЕУ039

Кількість ввезеного лікарського засобу 30840

Виробник

**Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

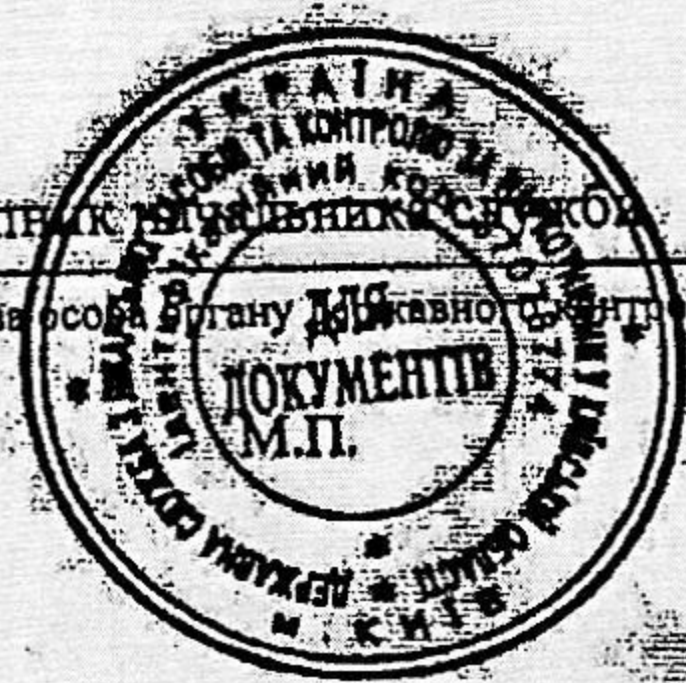
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", ідент. код: 33696041**

(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 08.01.2024 № 4311/1.

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)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)





SKU 0172593

Reckitt  
Benckiser

COA VERSION 19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT: Gaviscon® Forte Peppermint Suspension		CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: Гавіскон® Форте м'ятна суспензія		№ 2	
Country of manufacturing / Країна-виробник	United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:	UA/6865/01/01		
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/6865/01/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:	Sodium alginate 500 mg/ 5ml / Натрію альгінат 500 мг/ 5 мл Potassium bicarbonate 100 mg/ 5 ml / Калію бікарбонату 100 мг/ 5 мл		
Dosage form / Лікарська форма	Oral suspension / Суспензія оральна		
Package size and type / Розмір та тип пакування	10 ml №20 in sachets / по 10 мл №20 у саше		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ: АЕУ039	DATE OF MANUFACTURE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	11/2023	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ: 2570	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	11/2025	
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 Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія		
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:	MIA 63		
TESTS ПОКАЗНИКИ	LIMITS НОРАНИ	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 10023683	
Form / Зовнішній вигляд	Viscous suspension / В'язка суспензія	Complies / Відповідає	
Colour / Колір	Off-white / майже біла	Complies / Відповідає	
Odour / Запах	Peppermint / М'ятний	Complies / Відповідає	
Identification / Ідентифікація			
Alginate / альгінату	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	
potassium / калію	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	
preservatives / консервантів	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	
Assay Sodium alginate / Кількісне визначення натрію альгінату	7.86 - 9.68 % w/v expressed as dried sodium alginate / 7.86 - 9.68 % м/об в перерахунку на сухий	8.55% w/v 8.96% м/об	
Assay carbon dioxide / Кількісне визначення діоксиду вуглецю	1.60 - 1.95 % w/v / 1.60 - 1.95 % м/об	1.79% w/v 1.97% м/об	
Methylparahydroxybenzoate /	0.36 - 0.44 % w/v м/об	0.40% w/v 0.49% м/об	
Propylparahydroxybenzoate /	0.048 - 0.66 % w/v м/об	0.057% w/v 0.657% м/об	
pH	7.5 - 8.5	8.0	
Calcium content (as calcium carbonate) / Кальцій (у вигляді кальцію карбонату)	1.8 to 2.2 % w/v / 1.8 - 2.2 % м/об	2.17% w/v 2.17% м/об	
Sachets fill volume / Середній об'єм наповнення саше ***	10 ml ± 0.5 ml / 10 мл ± 0,5 мл	Complies / Відповідає	
Microbial contamination / Мікробіологічна чистота:			
Total bacterial count / Загальна кількість бактерій	not more 3.7 log CFU/ml / не більше 3.7 lg КУО/мл	Complies / Відповідає	
Total fungal count / Загальна кількість грибків	not more 2.7 log CFU/ml / не більше 2.7 lg КУО/мл	Complies / Відповідає	
Escherichia Coll / Escherichia Coll	Absent in 1 ml / має бути відсутня в 1 мл	Complies / Відповідає	
Sorbit / Sorbitol**	Absent / має бути відсутнім	Complies / Відповідає	


 Reckitt Benckiser  
 Web: www.reckittbenckiser.com

 PAGE 1 OF 2  
 12/12/2023 13:54

Взято з 1170 от 11/12/23




**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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналіза 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.
- \*\* The first five series of products are monitored in case of a changing the of sodium alginate supply / Контролюються перші п'ять серій продукту у випадку зміни постачальника альгінату натрію
- \*\*\* in process control / контролюється в процесі виробництва

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, GP		12/12/23

