

43



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**

30.11.2023

№ 58923/23/10

ГАВІСКОН® М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № АЕW829

Кількість ввезеного лікарського засобу 28800

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 24.11.2023 № 3759/1.

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



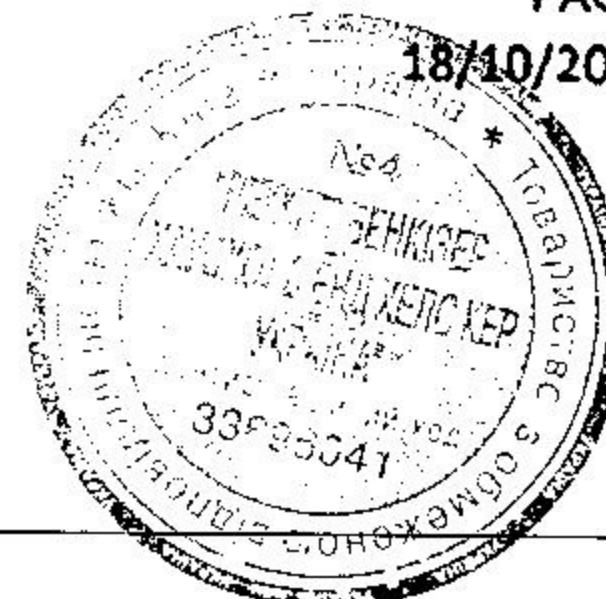
(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



COA VERSION		18		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ			
NAME OF PRODUCT:		Caviskon® peppermint tablets		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ			
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		Гавіскон® м'ятні таблетки		№ 4			
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія					
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/6865/02/01					
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/6865/02/01					
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Sodium alginate 250 mg / Натрію альгінат 250 мг, Sodium hydrogen carbonate 133,5 mg / Натрію гідрокарбонат 133,5 мг, Calcium carbonate 80 mg / Кальцію карбонат 80 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:		AEW829		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		08/23	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		873		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		08/25	
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, Дансом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія					
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		MIA 63					
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 19047461		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 16047462	
1) Form / Форма:		Tablet / Таблетка		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	
2) Shape / Форма таблетки:		Circular, flat with bevelled edges/ Кругла, плоска з фаскою		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	
3) Surface impression / Тиснення:		Obverse: Sword and circle / Лицева сторона: меч і коло Reverse: G 250 / Зворотна сторона: G 250		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	
4) Colour / Колір		Off-white to cream, slightly mottled finish / Майже білий або кремовий, з невеликими вкрапленнями.		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	
5) Odour / Запах:		Peppermint / М'ятний		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	
6) Finish / Поверхня:		Matt / Матова		Complies/ Відповідає		Complies/ Відповідає	
7) Nominal weight / Номінальна маса		800 mg / мг		800mg / 800mg		800mg / 800mg	
8) Identification / Ідентифікація							
Alginate / альгінат:		Shall be positive / Має бути позитивним		Positive/ Позитивно		Positive/ Позитивно	
Hydrogen carbonates / Гідрокарбонати:		Shall be positive / Має бути позитивним		Positive/ Позитивно		Positive/ Позитивно	
Calcium / Кальцій:		Shall be positive / Має бути позитивним		Positive/ Позитивно		Positive/ Позитивно	
9) Sodium alginate content/ Вміст натрію альгінату		197 to 242 mg/tab (expressed as dried sodium alginate) / 197 - 242 мг/таб (у перерахунку на сухий натрію альгінат)		230 mg/tab 230 мг/таб		224 mg/tab 224 мг/таб	
10) Total carbon dioxide content Загальний вміст двоокису вуглецю		95 - 115 mg/tab 95 - 115 мг/таб		112 mg/tab 112 мг/таб		104 mg/tab 104 мг/таб	
11) Sodium hydrogen carbonate content/ Вміст натрію гідрокарбонату		120 - 147 mg/tab 120 - 147 мг/таб		146 mg/tab 146 мг/таб		136 mg/tab 136 мг/таб	
12) Calcium carbonate content / Вміст кальцію карбонату		72 - 88 mg/tab 72 - 88 мг/таб		81 mg/tab 81 мг/таб		77 mg/tab 77 мг/таб	



Рух ан. 20839 big 05.12.23

13) Weight uniformity / Однорідність маси	Shall to comply with Eu. Ph./ Повинно відповідати вимогам Є.Ф.	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
14) Water content / Вміст води	not more 5 % / не більше 5 %	2%	3%
15) Microbial quality/ Мікробіологічна чистота** Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів/Total microbial count:		Last tested: Дата останнього аналізу: 17/07/2023	
a) Total aerobic microbial count / аеробних мікроорганізмів	$\leq 10^3$ cfu/g $\leq 10^3$ КУО/г	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
b) Total yeast and mould count / Дріжджів та плісневих грибів	$\leq 10^2$ cfu/g $\leq 10^2$ КУО/г	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
c) Escherichia Coll	Absence in 1g/ Відсутність в 1 г	Complies/ Відповідає	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 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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments / Коментарі:

* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 22 consumer packs/* Розмір серії значено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 22 споживчих упаковок.
** Testing to be carried out at a frequency of 1 batch every 6 months / тест проводиться на 1 серії кожні 6 місяців

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. Harenko, VP		18/10/2023

