



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**

25.12.2023

№ 64297/23/10

ГАВІСКОН® ПОЛУНИЧНІ ТАБЛЕТКИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9210/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № АEW827

Кількість ввезеного лікарського засобу 51768

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 21.12.2023 № 4096/1.

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

Заступник начальника служби контролю за ліками
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



SKU 3006234

Reckitt
Benckiser

COA VERSION		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ			
NAME OF PRODUCT:		Gaviscon® Strawberry tablets		CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ			
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		Гавіскон® полуничні таблетки		№ 1			
Country of manufacturing / Країна-виробник:		United Kingdom Велика Британія					
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/9210/01/01					
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/9210/01/01					
Strength / Potency / Сила дії / Активність:		Sodium alginate 250 mg / Натрію альгінат 250 мг, Sodium bicarbonate 133,5 mg / Натрію гідрокарбонат 133,5 мг, Calcium carbonate 80 mg / Кальцію					
Dosage form / Лікарська форма:		Chewable tablet / Таблетки жувальні					
Package size and type / Розмір та тип пакування:		№16 (8 x 2) in blisters / №16 (8 x 2) у блистерах					
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AEW827 <th colspan="2">DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:</th> <td colspan="2">10/2023</td>		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		10/2023	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		719		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		10/2025	
Responsible for Manufacture of the bulk product, packing, quality control testing 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					
Responsible for secondary packing: / Відповідальний за вторинне пакування:		PharmaPac UK Limited, Unit 22, Valley Road Business Park, Birkenhead, CH41 7EL, United Kingdom ФармаПас ЮКей Лімітед, Секція 22, Валлей Род Бізнес Парк, Беркенгед, CH 41 7EL, Велика Британія					
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:		MIA 15632					
TESTS / ПОКАЗНИКИ		LIMITS / НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ		RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ	
Appearance (Visual) / Опис (Візуально):							
Shape / Форма таблетки:		Circular, flat with bevelled edges / Кругла, плоска зі скошеними краями		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	
Surface Impression / Тиснення:		Reverse: Sword and circle / Одна сторона: меч і коло. Obverse: GS 250 / Інша сторона: GS 250		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	
Colour / Колір:		Pale pink, slightly mottled / блідо рожевого кольору з невеликими вкрапленнями		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	
Odour / Запах:		Strawberry / полуничний		Complies / Відповідає		Complies / Відповідає	
Nominal weight / Номінальна вага таблетки:		1.10 g / г		1.10 g / г		1.10 g / г	
Identification / Ідентифікація							
alginate / альгінату		Positive / Позитивна		Positive / Позитивно		Positive / Позитивно	
calcium / кальцію		Positive / Позитивна		Positive / Позитивно		Positive / Позитивно	
carbonate / карбонату		Positive / Позитивна		Positive / Позитивно		Positive / Позитивно	
red Iron Oxide / Заліза оксиду червоного		Positive / Позитивна		Positive / Позитивно		Positive / Позитивно	
Assay / Кількісне визначення							


 Reckitt Benckiser
 Web: www.reckittbenckiser.com

 PAGE 1 OF 2
 23/11/2023 10:24

 Вх акт 0514
 04.12.23

alginate / альгінату	197 - 242 mg per one tablet (expressed as dried sodium alginate) 197 - 242 мг на одну таблетку (в перерахунку на сухий альгінат натрію).	220mg/tab 220мг/таб	201mg/tab 201мг/таб
carbon dioxide / вуглекислий діоксид	95 - 115 mg/tab 95 - 115 мг/таб	108mg/tab 108мг/таб	105mg/tab 105мг/таб
Calcium carbonate / кальцію карбонату	72 - 88 mg per one tablet 72 - 88 мг на одну таблетку	82mg/tab 82мг/таб	79mg/tab 79мг/таб
Uniformity of mass / Однорідність маси	Shall to comply with Eu. Ph./ Повинно відповідати вимогам Є.Ф.	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
Water content / Вода	≤ 5.5% w/w (m/m)	2% w/w % м/м	2% w/w % м/м
Microbial quality (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13) / Мікробіологічна чистота (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13):		Last tested: Дата останнього тестування: Nov-23	
a) Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ³ cfu/g ≤ 10 ³ КУО/г	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
b) Total mould and yeast count / Дріжджів та плісневих грибів	≤ 10 ² cfu/g ≤ 10 ² КУО/г	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
c) Escherichia Coli	Absent in 1 g / Має бути відсутня 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 (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 дося. 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 72 consumer packs. / Розмір серії значено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 споживачих упаковок.			
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:	
CHRIS SZOSTAK, QP		23/11/2023	

