



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

14.11.2023

№ 56398/23/10

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 № АЕW875

Кількість ввезеного лікарського засобу 35640

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 14.11.2023 № 3597/1.

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 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вх. о.н. № 403

від 21.11.23

COA VERSION: 18		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
NAME OF PRODUCT: Gaviscon® Double Action		CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ		
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: Гавіскон® Подвійної дії		№: 5		
Country of manufacturing / Країна виробник: United Kingdom - Велика Британія				
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER: UA/13393/01/01				
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/13393/01/01				
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 M24 / по 10 мл у саше M24				
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ: AEW175	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВІРРОБНІЦТВА:		09/2023	
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ: 6492	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:		09/2025	
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, Dawson Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom				
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво: MIA 63				
TESTS ПОКАЗНИКИ	LIMITS НОРМИ	RESULT OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 10054325	RESULT OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 10054329	RESULT OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 10054328
Appearance / Опис (Visual / Візуально):				
Form / Зовнішній вигляд:	Viscous suspension / В'язка суспензія	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Colour / Колір:	Opaque, off-white to cream/непрозора, від майже білого до кремового	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Odour / Запах:	Peppermint / М'ятний	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація Methylparahydroxybenzoate / метилпарагідроксibenzoat Propylparahydroxybenzoate / Пропілпарагідроксibenzoat		Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно
Identification / Ідентифікація Alginate / альгінату	Shall be positive / Позитивна	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно
Identification / Ідентифікація Carbonate / карбонату	Shall be positive / Позитивна	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно
Identification / Ідентифікація Calcium / кальцію	Shall be positive / Позитивна	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно
pH (Ph.Eur 2.2.3, п.11 МКЯ)	7.4 - 8.2	7.8	7.9	7.9
Assay Methyl parahydroxybenzoate / Кількісне визначення метилпарагідроксibenzoату	0.36 - 0.44 %	0.40 %	0.41 %	0.40 %
Assay Propyl parahydroxybenzoate / Кількісне визначення пропіл парагідроксibenzoату	0.051 - 0.066 %	0.059% 0.059%	0.058% 0.058%	0.059% 0.059%
Assay Sodium alginate / Кількісне визначення натрію альгінату	3.93 - 4.84 % (expressed as dried sodium alginate) / 3.93 - 4.84 % (у перерахунку на сухий натрію альгінат)	4.43% 4.43%	4.39% 4.39%	4.53% 4.53%
Assay carbon dioxide / Кількісне визначення діоксиду вуглецю	2.29 - 2.80 %	2.55%	2.57%	2.57%
Assay Sodium Bicarbonate / Кількісне визначення натрію гідрокарбонату	1.92 - 2.34 %	2.13%	2.14%	2.15%
Assay Calcium / Кількісне визначення кальцію	2.93 - 3.58 %	3.22%	3.19%	3.21%
Sachets fill volume / Середній об'єм наповнення саше:	10 ml ± 0.5 ml / 10 мл ± 0.5 мл	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Microbial contamination / Мікробіологічна чистота (Ph.Eur 2.6.12, 2.6.13)		Last tested: Дата останнього тестування:	Last tested: Дата останнього тестування:	Last tested: Дата останнього тестування:
Total bacterial count* (TAMC) / Загальна кількість бактерій* (ТАМС):	≤ 100 CFU/ml / ≤ 100 КУО/мл	10.2023	10.2023	10.2023
Total fungal count* (TYMC) / Загальна кількість грибів* (ТУМС):	≤ 10 CFU/ml / ≤ 10 КУО/мл	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Escherichia Coli* / Escherichia Coli*	Absent in 1 ml / Відсутнє в 1 мл	Complies / Відповідає	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 дощі. 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 споживачих упаковок.
- * Every batch for 20 production batches / Тест проводиться на кожній 20 серії.

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 Hargan, CEO		18-10-2023

