



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**

27.05.2024

№ 25657/24/10

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 № AGC924

Кількість ввезеного лікарського засобу 17280

Виробник

Реквітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Реквітт 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 21.05.2024 № 1423/5.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Вх 05 09 24

Від 07 06 24




SKU 3006234



| COA VERSION | | 19 | | QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ | | | |
|---|--|--|--|--|--|---|--|
| NAME OF PRODUCT: | | Gaviscon® Strawberry tablets | | CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ | | | |
| НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: | | Гавіскон® полуничні таблетки | | № 7 | | | |
| 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 блістерах | | | | | |
| BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ: | | AGC924 | | DATE OF MANUFACTURE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: | | 03/2024 | |
| *BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ: | | 624 | | EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: | | 03/2026 | |
| 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 Роад Бізнес Парк, Беркенгед, CH 41 7EL, Велика Британія | | | | | |
| Manufacturing License / Ліцензія на виробництво: | | MIA 15632 | | | | | |
| TESTS / ПОКАЗІВКИ | | LIMITS / НОРМИ | | RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ | | RESULTS OF ANALYSIS / РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ | |
| 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 | | Complies / Відповідає | | Complies / Відповідає | |
| 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



| | | | |
|---|--|---|------------------------|
| 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) | 197mg/tab 197мг/таб | 227mg/tab 227мг/таб |
| carbon dioxide / вуглекислий діоксид | 95 - 115 mg/tab 95 - 115 мг/таб | 111mg/tab 111мг/таб | 110mg/tab 110мг/таб |
| Calcium carbonate / кальцію карбонату | 72 - 88 mg per one tablet 72 - 88 мг на одну таблетку | 84mg/tab 84мг/таб | 80mg/tab 80мг/таб |
| Uniformity of mass / Однорідність маси | Shall comply with Eur. Ph. Eur. / Повинно відповідати вимогам Є.Ф. | Complies / Відповідає | Complies / Відповідає |
| Water content / Вода | ≤ 5.5% w/w (M/M) | 2% w/w 2% w/w | 2% w/w 2% w/w |
| Microbial quality (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13) / Мікробіологічна чистота (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13): | | Last tested: 11-2023 Дата останнього тестування: | |
| a) Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів | ≤ 10 ⁵ cfu/g ≤ 10 ⁵ КУО/г | Complies / Відповідає | Complies / Відповідає |
| b) Total mould and yeast count / Дріжджів та плісневих грибів | ≤ 10 ⁵ cfu/g ≤ 10 ⁵ КУО/г | Complies / Відповідає | Complies / Відповідає |
| c) Escherichia Coli | Absent in 1g / 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 заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та контроль якості) та проведено контроль 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 22 consumer packs. / Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 22 споживчих 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 |  | 02-May-24 | |

