



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.02.2021

№ 6238/21/10

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 № 035002

Кількість ввезеного лікарського засобу 28440

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 16.02.2021 № 0373/2.

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



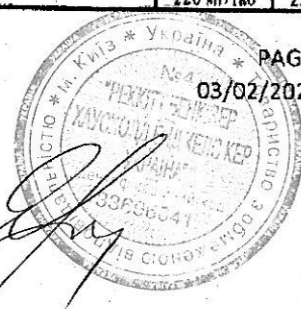

(підпис)
Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



SKU 3006234


**Reckitt
Benckiser**

COA VERSION		14		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 FROM 17.12.2019 TILL UNLIMITED			
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/9210/01/01 ВІД 17.12.2019 ДІЙСНЕ ДО НЕОБМЕЖЕНИЙ			
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 карбонат 80 мг			
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:		035002		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				12/2020	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		395		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
				Dec-22	
Responsible for Manufacture of the bulk product, packing, quality control testing and release:		Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Danson Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom			
Відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:		Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія			
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		MIA 63			
Certificate of GMP compliance of listed site / Сертифікат відповідності GMP для зазначеної		UK MIA 63 Insp GMP 63/17092-0037			
Responsible for secondary packing:		PharmaPac UK Limited, Unit 22, Valley Road Business Park, Merseyside, CH41 7EL, United Kingdom/ Manufacturer's/Importer's Licence: MIA 15632			
Відповідальний за вторинне пакування		ФармаПас ЮКей Лімітед, Секція 22, Вальей Род Бізнес Парк, Мерсайд, CH 41 7EL, Велика Британія / Ліцензія виробника/імпортера: MIA 15632			
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	
				5985638 5985654	
Appearance (Visual) / Опис (Візуально):					
Shape / Форма таблеток:		Circular, flat with bevelled edges/ Кругла, плоска зі скошеними краями		Complies / Відповідає	
Surface impression / Тиснення:		Reverse: Sword and circle / Одна сторона: меч і коло. Obverse: GS 250 / Інша сторона: GS 250		Complies / Відповідає	
Colour / Колір		Pale pink, slightly mottled / блідо рожевого кольору з невеликими вкрапленнями		Complies / Відповідає	
Odour / Запах:		Strawberry / полуничний		Complies / Відповідає	
Nominal weight / Номінальна вага таблеток		1.10 g / r		1 lg / r 1 lg / r	
Identification / Ідентифікація					
alginate / альгінату		Positive / Позитивна		Positive/Позитивно	
calcium / кальцію		Positive / Позитивна		Positive/Позитивно	
carbonate / карбонату		Positive / Позитивна		Positive/Позитивно	
red Iron Oxide / Заліза оксиду червоного		Positive / Позитивна		Positive/Позитивно	
Assay / Кількісне визначення					
alginate / альгінату		197 - 242 mg per one tablets (expressed as dried sodium alginate)/		220 mg/tab 220 мг/таб	

 Reckitt Benckiser
 Web: www.reckittbenckiser.com


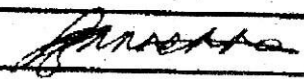
PAGE 1 OF 2

03/02/2021 18:10

Вх ач 8 2018 by олозави Ел

SKU 3006234


**Reckitt
Benckiser**

carbon dioxide / вуглецю діоксиду	95 - 115 mg/tab 95 - 115 мг/таб	106 mg/tab 106 мг/таб	105 mg/tab 105 мг/таб
Calcium carbonate / кальцію карбонату	72 - 88 mg per one tablets 72 - 88 мг на одну таблетку	80mg/tab 80мг/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 % w/w (M/M)	2% w/w 2% м/м	2% w/w 2% м/м
Microbial quality (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13) / Мікробіологічна чистота (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13):			
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 ³ cfu/g ≤ 10 ³ КУО/г	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
c) Escherichia Coli	Absent in 1 g /Мас 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 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 72 consumer packs / Розмір серії зазначено 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:	
Suzanne Moore, QP		03-Feb-21	

