

SKU 0143755



COA VERSION		6		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		Gaviscon® Peppermint Suspension		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		Гавіскон® м'ятна суспензія		№ 1	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/6865/01/02 from 20.09.2017 till unlimited			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/6865/01/02 від 20.09.2017 необмежений			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Sodium alginate 250 mg/ 5ml / Натрію альгінат 250 мг/ 5 мл. Sodium bicarbonate 133.5 mg/ 5 ml / Натрію бікарбонату 133.5 мг / 5мл. Calcium carbonate 80 mg / 5 ml / Кальцію карбонат 80 мг/ 5 мл			
Dosage form / Лікарська форма		Oral suspension / Суспензія оральна			
Package size and type / Розмір та тип пакування		150 ml bottles №1 / по 150 мл у флаконах №1			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		028782		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				Oct-20	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		3584		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
				Oct-22	
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 Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Дансом 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			
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	
Form / Зовнішній вигляд		Viscous suspension / В'язка суспензія		Complies / Відповідає	
Colour / Колір		Opaque off-white to cream / Непрозора від майже білого до кремового кольору		Complies / Відповідає	
Odour / Запах		Peppermint / М'ятний		Complies / Відповідає	
Identification / Ідентифікація					
of alginate** / альгінату**		Shall be positive / Має бути позитивно		Positive/Позитивно	
of preservatives / консервантів:		Shall be positive / Має бути позитивно		Positive/Позитивно	
Sodium alginate / Натрію альгінату		3.93 - 4.84 % w/v expressed as dried sodium alginate 3.93 - 4.84 % м/об в перерахунку на сухий натрій альгінат		4.44 % w/v % м/об	
Total carbon dioxide / Загальна кількість двоокису вуглецю		1.9 - 2.3 % w/v 1.9 - 2.3 % м/об		2.05 % w/v % м/об	
Sodium bicarbonate / Натрію гідрокарбонат		2.4 - 2.94 % w/v 2.4 - 2.94 % м/об		2.6 % w/v % м/об	
Calcium carbonate / Кальцію карбонат		1.44 - 1.76 % w/v 1.44 - 1.76 % м/об		1.63 % w/v % м/об	
Methyl parahydroxybenzoate/ Метилпарагідроксibenzoат		0.36 - 0.44 % w/v 0.36 - 0.44 % м/об		0.41 % w/v % м/об	
Propyl parahydroxybenzoate(23595-TM EU) / Пропілпарагідроксibenzoат		0.054 - 0.066% w/v 0.054 - 0.066% м/об		0.061 % w/v % м/об	
pH value / pH (23596-TM EU)		7,0 - 8,5		7,9	

Reckitt Benckiser
Web:www.reckittbenckiser.com



PAGE 1 OF 2
13/11/2020 18:30

В. ан. N 25 79 big

23.12.2020

[Handwritten signature]

SKU 0143755



Microbial contamination** / Мікробіологічна чистота**:	Last tested: Дата останнього аналізу:	10 2020
Total bacterial count (21042-TM EU) Загальна кількість бактерій:	not more 10 ² cfu/ml не більше 10 ² КУО/мл	Complies / Відповідає
Total fungal count (21261-TM EU) Загальна кількість грибків:	not more 10 ² cfu/ml не більше 10 ¹ КУО/мл	Complies / Відповідає
Escherichia coli / Escherichia coli: (21263-TM EU)	Absent in 1 ml Мас бути відсутня в 1 мл	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 дільниці 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 12 consumer packs / Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 12 споживачих упаковок ** To be tested on a monitoring basis, 1 batch per week / Контролюють вибірково 1 серію в тиждень		
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		13-Nov-20





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

09.12.2020

№ 65722/20/10

ГАВІСКОН® М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна; по 150 мл у флаконі

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 028782

Кількість ввезеного лікарського засобу 43008

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 01.12.2020 № 4184/1.

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

Заступник начальника

посвідчена особа органу державного контролю




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

