



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2023

№ 12522/23/10П

ГАВІСКОН® ФОРТЕ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

Суспензія оральна, по 10 мл у саше №24 у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № AEG070

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

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 платіжника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.03.2023 № 0814/7.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа браншу державного контролю)



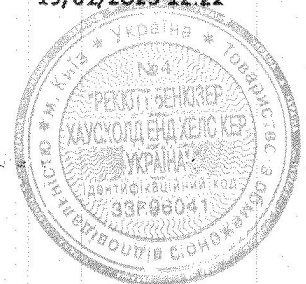
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

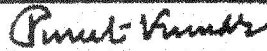


COA VERSION		18	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		Gaviscon® Forte Peppermint Suspension		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		Гавіскон® Форте м'ятна суспензія		№ 4
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/6865/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/6865/01/01		
Strength / Potency / Сила дії / Активність:		Sodium alginate 500 mg/ 5ml / Натрію альгінат 500 мг/ 5 мл Potassium bicarbonate 100 mg/ 5 ml / Калію бікарбонату 100 мг/ 5 мл.		
Dosage form / Лікарська форма		Oral suspension / Суспензія оральна		
Package size and type / Розмір та тип пакування		10 ml №20 in sachets / по 10 мл №20 у саше		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		ΔEC070	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	01/2023
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		2413	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	01/2025
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, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom Рекітт Бенкізер Хелсхер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія		
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		MIA 63		
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 18031833
Form / Зовнішній вигляд		Viscous suspension / В'язка суспензія		Complies/ Відповідає
Colour / Колір		Off-white / майже біла		Complies/ Відповідає
Odour / Запах		Peppermint / М'ятний		Complies/ Відповідає
Identification / Ідентифікація				
Alginate / альгінату		Positive / Позитивно		Positive/ Позитивно
potassium / калію		Positive / Позитивно		Positive/ Позитивно
preservatives / консервантів		Positive / Позитивно		Positive/ Позитивно
Assay Sodium alginate / Кількісне визначення натрію альгінату		7.86 - 9.68 % w/v expressed as dried sodium alginate / 7.86 - 9.68 % м/об в перерахунку на сухий натрій альгінат		8.73 % w/v 8.73 % м/об
Assay carbon dioxide / Кількісне визначення діоксиду вуглецю		1.60 - 1.95 % w/v / 1.60 - 1.95 % м/об		1.70 % w/v 1.70 % м/об
Methylparahydroxybenzoate/		0.36 - 0.44 % w/v /м/об		0.39 % w/v 0.39 % м/об
Propylparahydroxybenzoate/		0.048 - 0.66 % w/v /м/об		0.057 % w/v 0.057 % м/об
pH		7.5 - 8.5		8.0
Calcium content (as calcium carbonate) Кальцій (у вигляді кальцію карбонату)		1.8 to 2.2 % w/v 1.8 - 2.2 % м/об		2.0 % w/v 2.0 % м/об



Sachets fill volume / Середній об'єм наповнення саше ***	10 ml ± 0,5 ml / 10 мл ± 0,5 мл	Complies/ Відповідає
Microbial contamination / Мікробіологічна чистота:		
Total bacterial count / Загальна кількість бактерій	not more 3.7 log CFU/ml / не більше 3.7 lg КУО/1 мл	Complies/ Відповідає
Total fungal count / Загальна кількість грибків	not more 2.7 log CFU/ml / не більше 2.7 lg КУО/1 мл	Complies/ Відповідає
Escherichia Coli / Escherichia Coli	Absent in 1 ml/Має бути відсутня в 1 мл	Complies/ Відповідає
Sorbit / Sorbitol**	Absent/ має бути відсутнім	Complies/ Відповідає



<p>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</p> <p>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.</p> <p>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 специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
<p>Comments / Коментарі:</p> <p>* 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</p> <p>** The first five series of products are monitored in case of a changing the of sodium alginate supplier / Контролюються перші п'ять серій продукту у випадку зміни постачальника альгінату натрію</p> <p>*** in process control/контролюється в процесі виробництва</p>		
<p>Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії</p>	<p>Signature / Підпис</p>	<p>Date of signature / Дата підписання:</p>
<p>PUNEET KUMAR, QP</p>		<p>19 Jan 2023</p>

