



**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**

13.07.2023

№ 33112/23/10

**ГАВІСКОН® М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **AEL915**

Кількість ввезеного лікарського засобу 48456

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**

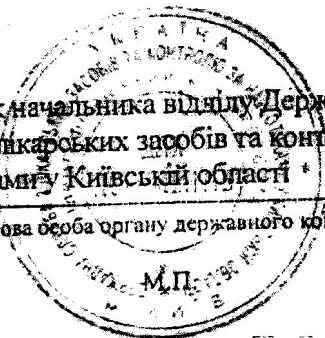
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.07.2023 № 2122/1.

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

Заступник начальника відділу Державної  
служби з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Київській області \*

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)


Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



COA VERSION		18	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		Gaviscon® peppermint tablets		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		Гавіскон® м'ятні таблетки		№ 2
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom: Велика Британія		
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/6865/02/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/6865/02/01		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Sodium alginate 250 mg / Натрію альгінат 250 мг. Sodium hydrogen carbonate 133.5 mg / Натрію гідрокарбонат 133,5 мг. Calcium carbonate 80 mg / Кальцію карбонат 80 мг.		
Dosage form / Лікарська форма		Chewable tablet / Таблетки жування		
Package size and type / Розмір та тип пакування		№24 (8 x 3) in blisters / №24 (8 x 3) у блистерах		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		AEL915	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	04/23
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		673	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	04/25
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, Danson Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom Рекіт Бенкізер Хелскер (ЮКел) Лімітед, Денсон Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія		
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:		MIA 63		
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ 10019114	
1) Form / Форма:		Tablet / Таблетка	Complies / Відповідає	
2) Shape / Форма таблетки:		Circular. Flat with bevelled edges / Кругла, плоска з фаскою	Complies / Відповідає	
3) Surface Impression / Тиснення:		Obverse: Sword and circle / Лицева сторона: меч і коло Reverse: G 250 / Зворотня сторона: G 250	Complies / Відповідає	
4) Colour / Колір		Off-white to cream, slightly mottled finish / Мілке білий або кремовий, з невеликими вкрапленнями.	Complies / Відповідає	
5) Odour / Запах:		Peppermint / М'ятний	Complies / Відповідає	
6) Finish / Поверхня:		Mat / Матово	Complies / Відповідає	
7) Nominal weight / Номінальна маса		800 mg / мг	Complies / Відповідає	
8) Identification / Ідентифікація				
Alginate / альгінат:		Shall be positive / Має бути позитивним	Positive / Позитивно	
Hydrogen carbonates / Гідрокарбонати:		Shall be positive / Має бути позитивним	Positive / Позитивно	
Calcium / Кальцій:		Shall be positive / Має бути позитивним	Positive / Позитивно	
9) Sodium alginate content / Вміст натрію альгінату		197 to 242 mg/tab (expressed as dried sodium alginate) / 197 - 242 мг/таб (у перерахунок на сухий натрію альгінат)	220 mg/tab 220 мг/таб	
10) Total carbon dioxide content Загальний вміст двоокису вуглецю		95 - 115 mg/tab 95 - 115 мг/таб	108 mg/tab 108 мг/таб	
11) Sodium hydrogen carbonate content / Вміст натрію гідрокарбонату		120 - 147 mg/tab 120 - 147 мг/таб	137 mg/tab 137 мг/таб	
12) Calcium carbonate content / Вміст кальцію карбонату		72 - 88 mg/tab 72 - 88 мг/таб	81 mg/tab 81 мг/таб	
13) Weight uniformity / Однорідність маси		Shall to comply with Eu. Ph. / Повинно відповідати вимогам Є.Ф.	Complies / Відповідає	



14) Water content / Вміст води	not more 5 % : не більше 5 %	4%
15) Microbial quality/ Мікробіологічна чистота** Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів/Total microbial count: а) Total aerobic microbial count, аеробних мікроорганізмів б) Total yeast and mould count - Дрожжі та плісняві гриби в) Escherichia Coli	Last tested: Дата останнього аналізу: ≤ 10 <sup>1</sup> cfu/g ≤ 10 <sup>1</sup> KYO. g ≤ 10 <sup>2</sup> cfu/g ≤ 10 <sup>2</sup> KYO. g Absence in 1g. Відсутність в 1 г	01.2023 Complies: Відповідає Complies: Відповідає Complies: Відповідає
<b>Certification statement: / Заява про сертифікацію:</b> 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 зазначених ділянках у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.		
<b>Comments /Коментарі:</b> * 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. ** Testing to be carried out at a frequency of 1 batch every 6 months / тест проводиться на 1 серії кожні 6 місяців		
Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання:
Pavlo Novak, G.P.		06/06/23

