13

SKU 3001595

Reckitt Benckiser

COA VERSION	12	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:	Gaviscon® Double Action	CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 4	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	Гавіскон® Подвійної дії		
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія	
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/13393/01/01 FROM 05.12.2018 TILL unlimited	
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/13393/01/01 ВІД 05.12.2018 ДІЙСНЕ ДО необмежений	
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Sodium alginate 500 mg/10 ml / Натрію альгінат 500 мг/10 мл Sodium bicarbonate 213 mg/10 ml/ Натрію гідрокарбонат 213 мг/10 мл Calcium carbonate 325 mg/10 ml / Кальцію карбонат 325 мг/10 мл.	
Losage form / Лікарська форма		Oral suspension / Суспензія оральна	
Package size and type / Розмір та тип паковання		150 ml in vial / по 150 мл у флаконі	
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:	0339H2	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	Dec-20
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ:	3074	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	Dec-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 Реккітт 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	
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ	RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
Appearance / Опис (Visual / Візуально):			
Form / Зовнішній вигляд:		Viscous suspension / В'язка суспензія	Complies / Відповідає
Colour / Колір:		Opaque, off-white to cream/непрозора, від майже білого до кремового	Complies / Відповідає
Odour / Запах:		Peppermint / М'ятний	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація Metylparahydrohybenzoate/ метилпарагідроксибензоат Propylparahydroxybenzoate/		Shall be positive / Позитивна	Positive/Позитивно
Identification / Ідентифікація Alginate / альгінату		Shall be positive / Позитивна	Positive/Позитивно
Identification / Ідентифікація Carbonate / карбонату		Shall be positive / Позитивна	Positive/Позитивно
Identification / Ідентифікація Calcium / кальцію		Shall be positive / Позитивна	Positive/Позитивно
pH (Ph.Eur 2.2.3.)		7,4 - 8,2	7.9
Assay Methyl parahydroxybenzoate / Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату		0,36 – 0,44 %	0,40 %
Assay Propyl parahydroxybenzoate / Кількісне визначення пропіл парагідроксибензоату		0,051 - 0,066 %	0.061 %
Assay Sodium alginate / Кількісне визначення натрію альгінату		3.93 – 4.84 % (expressed as dried sodium alginate) / 3.93 - 4.84 % (у перерахунку на сухий натрію альгінат)	4.5 %
Assay carbon dioxide / Кількісне визначення діоксиду вуглецю		2.29 - 2.80 %	2.55 %

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м. Київ * №4 "РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА" Ідентифікаційний код 33696041

вх ан № 1896 вр 29.01.2021

SKU 3001595

Reckitt Benckiser

Assay Sodium Bicarbonate/ Кількісне визначення натрію гідрокарбонату	1.92 – 2.34 %	2.13 %
Assay Calcium / Кількісне визначення кальцію	2.93 – 3.58 %	3.34 %
Microbial contamination / Мікробіологічна чистота: (Ph.Eur 2.6.12., 2.6.13)		Last tested: Дата останнього тестування: Dec-20
Total bacterial count*(TAMC)/ Загальна кількість бактерій* (TAMC):	≤ 100 CFU/ml / ≤ 100 КУО/мл	Complies / Відповідає
Total fungal count* (TYMC)/ Загальна кількість грибів*(TYMC):	≤ 10 CFU/ml / ≤ 10 КУО/мл	Complies / Відповідає
Escherichia Coli*/ Escherichia Coli*:	Absent in 1 ml / Відсутнє 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перегляну 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 споживчих упаковок.
* Every batch for 20 production batches /Тест проводиться на кожній 20 серії

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:
LAURA JOHNSON, QP		29 DEC 2020

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м. Київ * №4 "РЕКІТТ БЕНКІСЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛТС КЕР УКРАЇНА" Ідентифікаційний код 33696041

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

21.01.2021 **№ 506/21/10**

ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ
(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/13393/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0339H2** Кількість ввезеного лікарського засобу 30240

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 платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.01.2021 № 0035/1.

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

В.о. начальника служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * м. Київ
№4
"РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА"
Ідентифікаційний код 33696041