



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

02.09.2021

№ 48019/21/10

ГАВІСКОНО® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 8 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13353/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ACZ305

Кількість ввезеного лікарського засобу 23328

Виробник

Реквітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

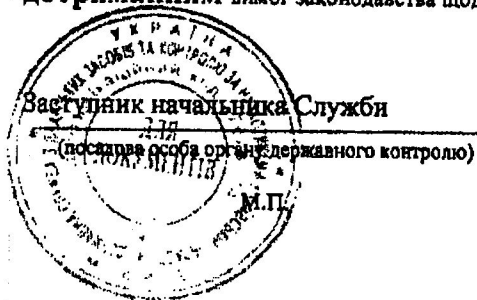
Ввезено в Україну

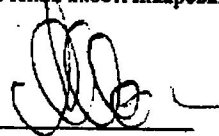
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Реквітт Бенкізер
Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", ідент. код: 33696041**

(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 27.08.2021 № 2934/5.

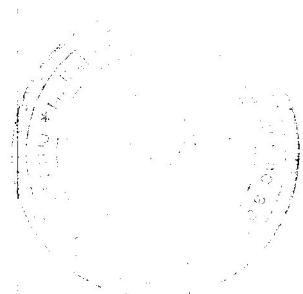
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



SKU 3000737



COA VERSION		14		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		Gaviseon® Double Actions		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		Гавіскон® Подвійної дії		№ 2	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/13353/01/01 FROM 26.11.2018 - unlimited			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:		UA/13353/01/01 ВІД 26.11.2018 - безстрокове			
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:		Sodium alginate 250 mg / Натрію альгінат 250 мг. Sodium hydrogen carbonate 106.5 mg / Натрію гідрокарбонат 106,5 мг. Calcium carbonate 187.5 mg / Кальцію карбонат 187,5 мг.			
Dosage form / Лікарська форма		Chewable tablet / Таблетки жувальні			
Package size and type / Розмір та тип пакування		№24 (8 x 3) in blisters / №24 (8 x 3) у блистерах			
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ:		ACZ305		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		324		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
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 визначеної		UK MIA 63 Insp GMP 63/17092-0037			
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS НОРМИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ 1000352	
Form / Форма:		Be-layered tablet / Двошарова таблетка		Complies / Відповідає	
Shape / Форма таблеток:		Circular, flat with bevelled edges/ Кругла, плоска зі скошеними краями		Complies / Відповідає	
Surface impression / Тиснення:		Obverse: GDA 250 /Лицьова сторона: GDA 250 Reverse: Sword and circle /Зворотня сторона: меч і коло		Complies / Відповідає	
Colour / Колір		Obverse: Pink, slightly mottled/Лицьова: Рожева, з невеликими краплями Reverse: White/ Зворотня: біла		Complies / Відповідає	
Odour / Запах:		Peripartum / М'ятний		Complies / Відповідає	
Identification / Ідентифікація Alginate / Альгінат:		Shall be positive / Позитивна		Positive / Позитивно	
Identification / Ідентифікація Carbonate / Карбонат:		Shall be positive / Позитивна		Positive / Позитивно	
Identification / Ідентифікація Calcium / Кальцій:		Shall be positive / Позитивна		Positive / Позитивно	
Sodium alginate content Кількісне визначення натрію альгінату		197 to 242 mg/tabs (expressed as dried sodium alginate) / 197 - 242 мг/таб (у перерахунку на сухий натрій альгінат)		226 mg/tabs мг/таб	
Sodium hydrogen carbonate content Кількісне визначення натрію гідрокарбонату		96 to 117 mg/tab 96 - 117 мг/таб		101 mg/tabs мг/таб	
Calcium carbonate content Кількісне визначення кальцію карбонату		169 to 206 mg/tab 169 - 206 мг/таб		191 mg/tabs мг/таб	
Total carbon dioxide content Кількісне визначення двоокису вуглецю		124 to 152 mg/tab 124 - 152 мг/таб		131 mg/tabs мг/таб	
Water content Вода		≤ 5 % w/w (% м/м)		3 % w/w % м/м	

SKU 3000737



Weight variation Однорідність маси	Shall to comply with Ev. Ph. (test for weight uniformity) / Повинно відповідати вимогам Є.Ф. (тесту однорідності маси)	Complies / Відповідає
Microbial quality/ Мікробіологічна чистота**:		Last tested: Дата останнього тестування: 06.2021
a) Total bacterial/aerobic microbial count/ Загальна кількість бактерій/аеробних мікроорганізмів	$\leq 10^3$ cfu/g $\leq 10^3$ КУО/г	0 cfu/g КУО/г
b) Total fungal/yeast and mould count Дріжджів та плісневих гриби	$\leq 10^4$ cfu/g $\leq 10^4$ КУО/г	5 cfu/g КУО/г
c) Esherechia coli	Absence in 1g/ Відсутність в 1 г	Complies / Відповідає
Certification statement: / Заява про сертифікацію:		
<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 якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
Comments / Коментарі:		
<p>** Every batch for 10 production batches and every 6 months thereafter/тест проводиться на кожній 10 серії з кожні 6 місяців.</p> <p>* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 72 consumer packs/ Розмір серії визначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 споживчих упаковок.</p>		
Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видає дозвіл на випуск	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання:
M TURGOOSE	Mandy Turgoose	12 Aug 2021