

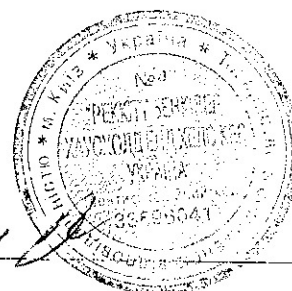
SKU 0287399



COA VERSION		19	QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		Gaviscon® peppermint tablets		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ № 2
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		Гавіскон® м'ятні таблетки		
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 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:		AGJ846	DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	04/24
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		449	EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	04/26
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		
		Рекітт Бенкізер Хелскаер (ЮКел) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія		
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:		MIA 63		
TESTS ПОКАЗНИКИ		LIMITS ПОРІМКИ		RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ
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 / Зворотна сторона: G 250		Complies/ Відповідає
4) Colour / Колір		Off-white to cream, slightly mottled finish / Майже білий або кремовий, з невеличкими краплинками		Complies/ Відповідає
5) Odour / Запах:		Peppermint / М'ятний		Complies/ Відповідає
6) Finish / Поверхня:		Matt / Матова		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 перерахунку на сухий натрію альгінат)		220 mg/tab 220мг/таб
10) Total carbon dioxide content / Загальний вміст діоксиду вуглецю		95 - 115 mg/tab 95 - 115 мг/таб		105 mg/tab 105мг/таб
11) Sodium hydrogen carbonate content/ Вміст натрію гідрокарбонату		120 - 147 mg/tab 120 - 147 мг/таб		134 mg/tab 134мг/таб
12) Calcium carbonate content / Вміст кальцію карбонату		72 - 88 mg/tab 72 - 88 мг/таб		81 mg/tab 81мг/таб

Reckitt Benckiser
Web: www.reckittbenckiser.com

PAGE 1 OF 2
12/06/2024 14:28



Pdx acc n 0459 bip 22.10.24

SKU 0287399



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 %	3%
15) Microbial quality/ Мікробіологічна чистота** Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів/Total microbial count: a) Total aerobic microbial count / аеробних мікроорганізмів b) Total yeast and mould count / Дріжджів та плісневих грибів c) Escherichia Coli	Last tested: Дата останнього виміру: $\leq 10^3$ cfu/g $\leq 10^3$ KYO/r $\leq 10^2$ cfu/g $\leq 10^2$ KYO/r Absence in 1g/ Відсутність в 1 г	05.2024 Complies/ Відповідає Complies/ Відповідає 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному домі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу 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. ** 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 видає дозвіл на випуск серії	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання:
SUZANNE MOORE, OP		13 June 2024





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.09.2024

№ 43567/24/10

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 № AGJ846

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

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 10.09.2024 № 2582/11.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада або посада органу державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



SKU 0287399



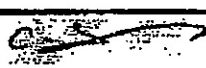
COA VERSION		19		QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
NAME OF PRODUCT:		Gaviscon® peppermint tablets		CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:		Гавіскон® м'ятні таблетки		№ 3	
Country of manufacturing / Країна-виробник		United Kingdom Велика Британія			
CERTIFICATE REGISTRATION NUMBER:		UA/6865/02/01			
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО 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 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:		AGW435		DATE OF MANUFACTURE: / ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	
				11 / 24	
*BATCH SIZE / *РОЗМІР СЕРІЇ:		486		EXPIRY DATE / ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	
				11 / 26	
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 Бенксізер Хелсхер (ЮКел) Лімітед, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія			
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:		MIA 63			
TESTS		LIMITS		RESULTS OF ANALYSIS	
ПОКАЗНИКИ		НОРМИ		РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	
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 / Зворотна сторона: G 250		Complies / Відповідає	
4) Colour / Колір		Off-white to cream, slightly mottled finish / Матове білий або кремовий, з невеликими вкрапленнями.		Complies / Відповідає	
5) Odour / Запах		Peppermint / М'ятний		Complies / Відповідає	
6) Finish / Поверхня:		Matt / Матова		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 перерахунку на сухий натрію альгінат)		228 mg/tab 228 мг/таб	
10) Total carbon dioxide content / Загальний вміст диоксида вуглецю		95 - 115 mg/tab 95 - 115 мг/таб		106 mg/tab 106 мг/таб	
11) Sodium hydrogen carbonate content / Вміст натрію гідрокарбонату		120 - 147 mg/tab 120 - 147 мг/таб		135 mg/tab 135 мг/таб	
12) Calcium carbonate content / Вміст кальцію карбонату		72 - 88 mg/tab 72 - 88 мг/таб		80 mg/tab 80 мг/таб	



Відомості
18.02.2025

SKU 0287399


**Reckitt
Benckiser**

13) Weight uniformity / Однорідність маси	Shall to comply with Eu. Ph/ Повинно відповідати вимогам Є.Ф.	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
14) Water content / Вміст води	not more 5 % / не більше 5 %	3%	3%
15) Microbial quality/ Мікробіологічна чистота** Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів/Total microbial count:	Last tested: Дата останнього аналізу: 07.2024		
a) Total aerobic microbial count / аеробних мікроорганізмів	$\leq 10^3$ cfu/g	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
b) Total yeast and mould count / Дріжджі та плісневі гриби	$\leq 10^3$ KYO/g	Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає
c) Escherichia Coli	Absence in 1g/ Відсутність в 1 г	Complies/ Відповідає	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 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.			
Comments / Коментарі: • 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 споживачів 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 видає дозвіл на випуск серії	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання:	
CHUIS SZOSTAK, QP		13 - DEC - 2024. date - month - year	



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 ділянці 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.

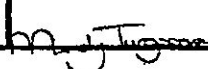
Comments / Коментарі:

* Microbiological testing are performed on one freshly manufactured batch per year.

* Мікробіологічне тестування проводиться на одній серії в рік при випуску.

* The batch size is indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 72 consumer packs.

Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 споживчих упаковок.

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:
Mandy Turgoose	 Electronically signed by: Mandy Turgoose Reason: I approve this Date: Oct 15, 2024 12:53 GMT+1	15-Oct-2024



Electronically signed by: Philip Knight
Reason: I am the author of this document
Date: Oct 10, 2024 10:11 GMT+1



Electronically signed by: Andrew Godber
Reason: I have reviewed this document
Date: Oct 14, 2024 09:59 GMT+1





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.02.2025

№ 5086/25/10

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 № AGW435

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

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 12.02.2025 № 0358/3.

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



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

