



13-серпня-2024
15:29:57

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202547	Номер серії для інспекції	40000272351
Опис матеріалу	Алмагель®Нео, суспензія для перорального застосування, 10 мл у пакетику, 20 пакетиків у картонній коробці		
Серія	159141	Розмір серії	5900 упаковок
Дата виробництва	03 серпня 2024	Термін придатності	серпень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	03-05 серпня 2024
Архівна кількість	6	Тип пакування	Пакетик
Лікарська форма	Оральна суспензія	Розмір упаковки	20
Сила дії/Активність	Алюмінію гідроксид / Магнію гідроксид/Симетикон 68-79-7.2 мг/мл-мг/мл-мг/мл		
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7938/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії
назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за контроль серії
назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за пакування серії
назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
BOX ALMAGEL NEO 20 SACH.UA	3214402	7000079556	01
BOX ALMAGEL NEO 20 SACH.UA	3214402	7000079851	01
FOIL FOR SACHETS ALMAGEL NEO UA	3214406	7000030042	01
LEAFLET ALMAGEL NEO UA	3214407	7000079629	02

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"
назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600 Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Опис SKU	Номер SKU	Серії балку	Дата виробництва
Алмагель Нео 2200	3300033	2000122196	03 серпня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини
назва СПІ Фарма, САС
адреса Шемін дю Валлон дю Марі 845, 13240 Септемес лес
номер ліцензії Валлонс, Франція
номер сертифіката відповідності GMP 21MPP005HFR01

Вх зм № 2624 від 27.11.24



номер FEI

-

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Магнію гідроксид	2101034	5000029602	-

Дільниця виробництва діючої речовини

назва

ТОВ ДДП Спешелті Електронік Метріелз ЮС9

адреса

Норт Глінер Род 1635, 48626 Хемлок, Мічиган, США

номер ліцензії

-

номер сертифіката відповідності GMP

72H7-HXSP

номер FEI

-

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Симетикон	2100346	5000028268	-
Симетикон	2100346	5000030364	-

Дільниця виробництва діючої речовини

назва

СПІ Фарма Інк.

адреса

Кейп Хенлопен Драйв 40, 19958-1168 Льюїс, Делевер, США

номер ліцензії

-

номер сертифіката відповідності GMP

-

номер FEI

-

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Алюмінію гідроксид	2100016	5000029229	ASMF/AP/VERSION 2021-02-12

Розслідування - - -

Процес валідації серії - - -

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Вестернського посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнане такими, що відповідають GMP.

Коменатрі: Сертифікат випуску серії № 1840 від 13.08.2024
Сертифікат аналізу № 455407 від 13.08.2024



Випущено: Desislava Petkova-Ivanova, уповноважена особа.

Дата/час: 13 серпня 2024, 15:29:56

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель Нео оральна суспензія, Україна			
Посилання №:	0000000000001202547	Номер серії	159141
Метод:		Термін придатності	31 серпня 2026
Дата виробництва:		03 серпня 2024	
Специфікація №:	SDIR006402	Номер сертифікату аналізу LIMS	455407
Дата аналізу:	12 серпня 2024	Розмір упаковки	10 мл

№	Тести	Специфікації	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Суспензія	Відповідає
2.	Колір	Білий або майже білий	Відповідає
3.	Запах	Апельсиновий запах	Відповідає
4.	Ідентифікація	Повинна відповідати	
	• Алюмінію гідроксид	Білий осад	Відповідає
	• Магнію гідроксид	Білий осад	Відповідає
	• Полідиметилсилоксан	Інфрачервоний спектр поглинання випробуваного розчину повинен збігатися з інфрачервоним спектром поглинання розчину порівняння	Відповідає
	• Етилпарагідроксибензоат • Пропілпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування етилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату повинні відповідати часу утримування відповідних консервантів на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
5.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 10,0	12,0 мл
6.	pH	Від 7,0 до 8,6	8,3
7.	Відносна густина	Від 1,017 до 1,243	1,129
8.	В'язкість, мПа.с	Від 1 000 до 6 000	2240 мПа.с
9.	Кількісне визначення діючих речовин		
	• Алюмінію гідроксид, г/100 г	Від 5,40 до 6,60	5,98 г/100г
	• Магнію гідроксид, г/100 г	Від 6,30 до 7,70	7,08 г/100г
	• Симетикон, як полідиметилсилоксан, г/100 г	Від 0,544 до 0,736	0,684 г/100г
10.	Кількісне визначення консервантів		
	• Етилпарагідроксибензоат, г/100 г	Від 0,112 до 0,154	0,139 г/100г
	• Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,048 до 0,066	0,059 г/100г
11.	Кислотонейтралізуюча здатність, мЕкв/г	Не менше 4,0	4,5 мЕкв/г
12.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних бактерій, в г	Не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (сумарно), в г	Не більше 10^1 КУО/г	< 10 КУО/г
	• Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня



Посилання –

Переглянуто:Biserka Vasileva
Керівник відділу тестування
готової продукції

Затверджено: Penka Milanova
Уповноважена особа

Дата: 12.08.2024

(підпис)

Дата: 13.08.2024

(підпис)



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

13.08.2024

Номер звіту 368258



**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

09.09.2024

№ 43929/24/10

АЛМАГЕЛЬ® НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для перорального застосування по 10 мл у пакетуку; по 20 пакетиків у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7938/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **159141**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5900

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна",
ідент. код: 34770471**

(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 02.09.2024 № 2602/4.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202547	Номер серії для інспекції	40000294140
Опис матеріалу	Алмагель®Нео, суспензія для перорального застосування, 10 мл у пакетику, 20 пакетиків у картонній коробці		
Серія	164826	Розмір серії	8400 упаковок
Дата виробництва	22 листопада 2024	Термін придатності	листопад 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	23-24 листопада 2024
Архівна кількість	6		
Лікарська форма	Оральна суспензія	Тип пакування	Пакетик
Сила дії/Активність	Алюмінію гідроксид / Магнію гідроксид/Симетикон 68-79-7.2 мг/мл-мг/мл-мг/мл	Розмір упаковки	20
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7938/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
BOX ALMAGEL NEO 20 SACH.UA	3214402	7000074362	01
BOX ALMAGEL NEO 20 SACH.UA	3214402	7000079556	01
FOIL FOR SACHETS ALMAGEL NEO UA	3214406	7000032372	01
LEAFLET ALMAGEL NEO UA	3214407	7000086171	02

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600 Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Опис SKU	Номер SKU	Серії балку	Дата виробництва
Алмагель Нео 2200	3300033	2000134623	22 листопада 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва СПІ Фарма, САС
адреса Шемін дю Валлон дю Марі 845, 13240 Септемес лес
Валлонс, Франція
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP 21MPP005HFR01

Вх ам №1255
12.03.25



номер FEI

-

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Магнію гідроксид	2101034	5000031166	-

Дільниця виробництва діючої речовини

назва

ТОВ ДДП Спешелті Електронік Метріелз ЮС9

адреса

Норт Глінер Роад 1635, 48626 Хемлок, Мічиган, США

номер ліцензії

-

номер сертифіката відповідності GMP

72H7-HXSP

номер FEI

-

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Симетикон	2100346	5000032481	-

Дільниця виробництва діючої речовини

назва

СПІ Фарма Інк.

адреса

Кейп Хенлопен Драйв 40, 19958-1168 Льюїс, Делевер, США

номер ліцензії

-

номер сертифіката відповідності GMP

-

номер FEI

-

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Алюмінію гідроксид	2100016	5000031357	ASMF/AP/VERSION 2021-02-12

Розслідування - - -

Процес валідації серії - - -

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Регістраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Коментарі: Сертифікат випуску серії № 2558 від 03.12.2024
Сертифікат аналізу № 481021 від 03.12.2024



Випущено: Gergana Stefanova, уповноважена особа.

Дата/час: 03 грудня 2024, 15:12:37

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель Нео оральна суспензія, Україна			
Посилання №:	0000000000001202547	Номер серії	164826
Метод:		Термін придатності	30 листопада 2026
Дата виробництва:	22 листопада 2024		
Специфікація №:	SDIR006402	Номер сертифікату аналізу LIMS	481021
Дата аналізу:	02 грудня 2024	Розмір упаковки	10 мл

№	Тести	Специфікації	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Суспензія	Відповідає
2.	Колір	Білий або майже білий	Відповідає
3.	Запах	Апельсиновий запах	Відповідає
4.	Ідентифікація	Повинна відповідати	
	• Алюмінію гідроксид	Білий осад	Відповідає
	• Магнію гідроксид	Білий осад	Відповідає
	• Полідиметилсилоксан	Інфрачервоний спектр поглинання випробуваного розчину повинен збігатися з інфрачервоним спектром поглинання розчину порівняння	Відповідає
	• Етилпарагідроксибензоат • Пропілпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування етилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату повинні відповідати часу утримування відповідних консервантів на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
5.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 10,0	10,0 мл
6.	pH	Від 7,0 до 8,6	8,3
7.	Відносна густина	Від 1,017 до 1,243	1,130
8.	В'язкість, мПа.с	Від 1 000 до 6 000	2520 мПа.с
9.	Кількісне визначення діючих речовин		
	• Алюмінію гідроксид, г/100 г	Від 5,40 до 6,60	5,87 г/100г
	• Магнію гідроксид, г/100 г	Від 6,30 до 7,70	6,98 г/100г
	• Симетикон, як полідиметилсилоксан, г/100 г	Від 0,544 до 0,736	0,634 г/100г
10.	Кількісне визначення консервантів		
	• Етилпарагідроксибензоат, г/100 г	Від 0,112 до 0,154	0,140 г/100г
	• Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,048 до 0,066	0,060 г/100г
11.	Кислотонейтралізуюча здатність, мЕкв/г	Не менше 4,0	4,6 мЕкв/г
12.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних бактерій, в г	Не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (сумарно), в г	Не більше 10^1 КУО/г	< 10 КУО/г

	• Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня
--	-------------------------	-----------------	----------

Посилання –

Переглянуто:Biserka Vasileva
Керівник відділу тестування
готової продукції

Дата: 02.12.2024

(підпис)



Затверджено:Gergana Stefanova
Уповноважена особа (підпис)

Дата: 03.12.2024

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

03.12.2024

Номер звіту 413352



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

01.01.2025

№ 69235/25/10

АЛМАГЕЛЬ® НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для перорального застосування, по 10 мл у пакетику; по 20 пакетиків у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7938/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **164826**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8400

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

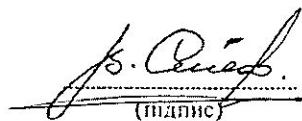
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 **27.12.2024 № 4146/1.**

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

