

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 3

DRUG PRODUCT

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

ALMAGEL® M, tablets for sucking with spearmint flavour, №24 (4 blist. x 6 tabs.)

АЛМАГЕЛЬ® М, таблетки для смоктання зі смаком м'яти, №24 (4 бліст. x 6 таб.)

Active ingredient

Активний інгредієнт

Aluminium hydroxide – magnesium carbonate dried gel 450 mg, magnesium hydroxide 300 mg.

Алюмінію гідроксиду – магнію карбонату гелю висушеного 450 мг, магнію гідроксиду 300 мг.

Batch number

Номер серії

3039014

3039014

Batch size

Розмір серії

37 560 boxes

37 560 коробок

Release quantity

Випущена кількість

37 560 boxes

37 560 коробок

Date of manufacture

Дата виробництва

01.2024

01.2024

Expiry date

Придатний до

01.2027

01.2027

Specification

Специфікація

SDRA008684

SDRA008684

Batch Release Site

Випуск серії

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

ПЛІВА Хрватська д.о.о.

Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

Сертифікат відповідності GMP виробника

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07(попередній)

Number of manufacturing license

Номер виробничої ліцензії

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії

ПЛІВА Хрватська д.о.о.

Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

Certificate of GMP compliance

Сертифікат відповідності GMP

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07(попередній)

Number of manufacturing license

Номер виробничої ліцензії

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

Marketing Authorization License

Регістраційне посвідчення

№ UA/3991/01/01

№ UA/3991/01/01

Importing Country

Країна імпортер

Ukraine

Україна

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
-----------------------	------------------------	-----------------------

Вх. 0011739 від 22.11.24

DESCRIPTION (visual method) ОПИС (візуальний метод)	White or almost white, round flat tablets with smooth surface and beveled edges. Білі або майже білі круглі плоскі таблетки з гладкою поверхнею та скошеними краями.	Conforms Відповідає
DISINTEGRATION (Ph. Eur. 2.9.1) РОЗПАДАННЯ (Євр. Фарм. 2.9.1)	NMT 15 min. Не більше 15 хвилин	6 min. 6 хв.
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS # Mass variation ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ # Варіація маси	Corresponds to the Ph. Eur. 2.9.40 Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40	Conforms Відповідає
IDENTIFICATION # ІДЕНТИФІКАЦІЯ # Aluminium Алюміній Magnesium Магній	Yields reaction Дає реакцію Yields reaction Дає реакцію	Conforms Відповідає Conforms Відповідає
ASSAY Each tablet must contain: Al ₂ O ₃ MgO КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Кожна таблетка повинна містити: Al ₂ O ₃ MgO	162.0 – 198.0 mg 210.6 – 257.4 mg 162.0 – 198.0 мг 210.6 – 257.4 мг	182.5 mg 241.5 mg 182,5 мг 241,5 мг
ACID-BINDING CAPACITY Each tablet must bind: HCl 1 mol/l (theoretically 21.5 ml) КИСЛОТОНЕЙТРАЛІЗУЮЧА ЗДАТНІСТЬ Кожна таблетка повинна нейтралізувати: HCl, 1 моль/л (теоретично 21,5 мл)	not less than 19.0 ml не менше 19,0 мл	20.8 ml 20,8 мл
MICROBIAL PURITY* ^s (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА* ^s (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13) Total Aerobic Microbial Count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Total Yeasts and Moulds Count Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів Escherichia coli Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г Absent Відсутня	< 5 CFU/g < 5 КУО/г < 5 CFU/g < 5 КУО/г absent відсутня

Comments: * Microbial purity is controlled on one batch a year.

Is not controlled regularly during stability testing.

\$ Microbial purity is controlled in the beginning and in the end of shelf life.

Коментар: * Контролюють мікробіологічну чистоту однієї серії на рік.

Не контролюють регулярно в ході вивчення стабільності.

\$ Контролюють мікробіологічну чистоту на початку і в кінці терміну придатності.

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP

Date: 26.02.2024
Дата:

Approved by:
Затверджено:

Petrus Püerck

PLIVA CROATIA Ltd.
Quality Zagreb
Qualified Person
Sanja Peters Püerck





34

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

25.04.2024

№ 19780/24/10

АЛМАГЕЛЬ® М

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для смоктання зі смаком м'яти, по 6 таблеток у блістері; по 4 блістери у
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3991/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.10.2024

Серія лікарського засобу № 3039014

Кількість ввезеного лікарського засобу 37560

Виробник

ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія

(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 22.04.2024 № 1055/6.

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)

