

CERTIFICATE OF QUALITY **СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

№ 2

DRUG PRODUCT
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Active ingredient

Активний інгредієнт

Batch number

Номер серії

Batch size

Розмір серії

Release quantity

Випущена кількість

Date of manufacture

Дата виробництва

Expiry date

Термін придатності

Specification

Специфікація

Batch Release Site

Випуск серії

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

Сертифікат відповідності GMP виробника

Number of manufacturing license

Номер виробничої ліцензії

Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control

Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії

Certificate of GMP compliance

Сертифікат відповідності GMP

Number of manufacturing license

Номер виробничої ліцензії

Marketing Authorization License

Реєстраційне посвідчення

Importing Country

Країна імпортер

ALMAGEL® M, tablets for sucking with cherry flavour, №24 (4 blist. x 6 tabs.)
АЛМАГЕЛЬ® М, таблетки для смоктання зі смаком вишні, №24 (4 бліст. x 6 таб.)

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

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

5953114

5953114

37 400 boxes

37 400 коробок

37 400 boxes

37 400 коробок

11.2024

11.2024

11.2027

11.2027

SDRA008686

SDRA008686

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

ПЛІВА Хрватська д.о.о.

Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08

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

530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08

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

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

ПЛІВА Хрватська д.о.о.

Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08

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

530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08

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

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UA/3993/01/01

№ UA/3993/01/01

Ukraine

Україна

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION (visual method) ОПИС (візуальний метод)	white to almost white, round flat tablets, with a smooth surface and with 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)	not more than 15 min. не більше 15 хвилин	4 min. 4 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	183.1 mg 234.8 mg 183,1 мг 234,8 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	20.9 ml 20,9 мл
MICROBIAL PURITY* (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА* (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	not more than 10 ³ CFU/g не більше 10 ³ КУО/г not more than 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

Comment: * Microbial purity is controlled on one batch a year
Коментар: * Контролюють мікробіологічну чистоту однієї серії на рік

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 ділянці (ділянцях) 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.

Note:

Первинна дата підпису Сертифікату якості 09.12.2024. Поточна дата – це дата коригування одиниць вимірювання для результату тесту кислотної нейтралізуючої здатності. – The initial date of Certificate of quality signing is 09.12.2024. Current date of signing is the date of measurement units amendment for Acid-binding capacity.

Date:

Дата:

13.12.2024.

Approved by:

Затверджено:

Peters Peters

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Sanja Peters Pišek





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

31.01.2025

№ 2224/25/10

АЛМАГЕЛЬ® М

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для смоктання зі смаком вишні; по 6 таблеток у блістері; по 4 блістера у
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3993/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5953114

Кількість ввезеного лікарського засобу 37400

Виробник

ПЛИВА 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 24.01.2025 № 0153/8.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

