

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1206433	Номер серії для інспекції	40000289048
Опис матеріалу	Алмагель®А, суспензія оральна, 10 мл у пакетику, 20 пакетиків в картонній коробці		
Серія	163481	Розмір серії	8475 упаковок
Дата виробництва	26 жовтня 2024	Термін придатності	жовтень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	26-27 жовтня 2024
Архівна кількість	6		
Лікарська форма	Оральна суспензія	Тип пакування	Пакетик
Сила дії/Активність	Алюмінію оксид /Бензокаїн/ Магнію оксид 43.6-21.8-15 мг/мл-мг/мл-мг/мл	Розмір упаковки	20
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/0879/01/01

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 A 20 SACH. UA	3214404	7000079846	01
BOX ALMAGEL A 20 SACH. UA	3214404	7000081661	01
LEAFLET ALMAGEL A UA	3214405	7000081283	01
FOIL FOR SACHETS ALMAGEL A UA	3214414	6000030147	01
FOIL FOR SACHETS ALMAGEL A UA	3214414	6000030452	01
FOIL FOR SACHETS ALMAGEL A UA	3214414	6000031860	01

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	Номер серії	Дата виробництва
Алмагель А суспензія 2200	3300185	2000131815	26 жовтня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва СПІ Фарма САС
адреса Шемін дю Валлон дю Марі 845, 13240 Септемес лес
Валлонс, Франція

Р.х. Алмагель А 18.12.24

номер ліцензії -
 номер сертифіката відповідності GMP 21MPP005HFR01
 номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Магнію гідроксид	2101034	5000030895	-

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Чанчжоу Санлайт Фармасьютикал Ко., ЛТД.
 адреса Юннан Вест Род 216, 213134 Чанчжоу Сіті, Китай
 номер ліцензії -
 номер сертифіката відповідності GMP JS20191104
 номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Бензокаїн	2100619	5000031052	R1-CEP 2004-008-REV 06
Бензокаїн	2100619	5000031051	R1-CEP 2004-008-REV 06

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	5000031138	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 Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Коментарі: Сертифікат випуску серії № 2414 від 05.11.2024
 Сертифікат аналізу № 474670 від 05.11.2024



Випущено: Penka Milanova, уповноважена особа

Дата/час: 05 листопада 2024, 14:14:59

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель А®, суспензія, Україна			
Посилання №:	00000000001206433	Номер серії	163481
Метод:	-	Термін придатності	31 жовтня 2026
Дата виробництва: 26 жовтня 2024			
Специфікація №:	SDIR006390	Номер сертифікату аналізу LIMS	474670
Дата аналізу:	04 листопада 2024	Розмір упаковки	10 мл

№	Тести	Характеристики та стандарти	Результати
1.	Зовнішній вигляд - візуальний	Суспензія білого або майже білого кольору. При зберіганні на поверхні може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється.	Відповідає
2.	Стабільність суспензії - візуальний	Повинна відповідати	Відповідає
3.	Відносна густина - пікнометричний	Від 1,017 до 1,243	1,145
4.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 10	10,0 мл
5.	pH – Євр.Фарм. 2.2.3	Від 6,5 до 9,0	8,1
6.	В'язкість, мПа.с - віскозиметричний	Від 50 до 5 000	2 320 мПа.с
7.	Ідентифікація		
	• Алюміній	Повинна відповідати	Відповідає
	• Магній	Повинна відповідати	Відповідає
	• Бензокаїн, кольорова реакція	Повинна відповідати	Відповідає
	• Бензокаїн, ВЕРХ	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Метилпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Пропілпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Бутилпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
8.	Сульфати, % – Євр.Фарм. 2.4.13	Не більше 0,1	< 0,1 %
9.	Хлориди, % – Євр.Фарм. 2.4.4	Не більше 0,3	< 0,3 %
10.	Кількісне визначення діючих речовин		
10.1	Алюмінію оксид, г/100 г	Від 3,60 до 4,40	4,10 г/100г
10.2	Магнію оксид, г/100 г	Від 1,24 до 1,52	1,44 г/100г
10.3	Бензокаїн, г/100 г	Від 1,80 до 2,20	1,97 г/100г
11.	Кількісне визначення консервантів – ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29		
11.1	• Метилпарагідроксибензоат	Від 0,18 до 0,22 г/100 г	0,19 г/100г
11.2	• Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0244 г/100г
11.3	• Бутилпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0242 г/100г
12.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г препарату, мл 0,1 моль/л HCl - титриметричний	Не менше 26	31 мл
13.	Мікробіологічна чистота – Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13		
13.1	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в КУО/г	Не більше 10 ²	< 10 КУО/г

13.2	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (сумарно), в КУО/г	Не більше 10 ¹	< 10 КУО/г
13.3	Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня

Посилання: -

Переглянуто: Darinka Nitrova Дата: 04.11.2024
 Керівник відділу мікробіологічного
 тестування (підпис) 04.11.2024

Затверджено: Renka Milanova Дата: 05.11.2024
 Уповноважена особа (підпис) 05.11.2024



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

05.11.2024

Номер звіту 400581



40

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

09.12.2024

№ 63166/24/10

АЛМАГЕЛЬ®А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, по 10 мл у пакетику; по 20 пакетиків у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **163481**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8475

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 **02.12.2024 № 3796/1.**

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1206433	Номер серії для інспекції	40000297873
Опис матеріалу	Алмагель®А, суспензія оральна, 10 мл у пакетику, 20 пакетиків в картонній коробці		
Серія	165750	Розмір серії	8550 упаковок
Дата виробництва	09 грудня 2024	Термін придатності	грудень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	09-10 грудня 2024
Архівна кількість	6		
Лікарська форма	Оральна суспензія	Тип пакування	Пакетик
Сила дії/Активність	Алюмінію оксид /Бензокаїн/ Магнію оксид 43.6-21.8-15 мг/мл-мг/мл-мг/мл	Розмір упаковки	20
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/0879/01/01

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 A 20 SACH. UA	3214404	7000087307	01
LEAFLET ALMAGEL A UA	3214405	7000086818	01
FOIL FOR SACHETS ALMAGEL A UA	3214414	6000032358	01

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	Номер серії	Дата виробництва
Алмагель А суспензія 2200	3300185	2000136085	09 грудня 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
номер FEI -

Bx 011 245-6
27.02.25

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

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Чанчжоу Санлайт Фармасьютікал Ко., ЛТД.
адреса Юннан Вест Роад 216, 213134 Чанчжоу Сіті, Китай
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP JS20191104
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Бензокаїн	2100619	5000032655	R1-CEP 2004-008-REV 06

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	5000032206	ASMF/AP/VERSION 2021-02-12
Алюмінію гідроксид	2100016	5000032628	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 Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Коментарі: Сертифікат випуску серії № 2691 від 18.12.2024
Сертифікат аналізу № 485687 від 18.12.2024



Випущено: Gergana Stefanova, уповноважена особа

Дата/час: 18 грудня 2024, 16:40:58

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель А®, суспензія, Україна			
Посилання №:	000000000001206433	Номер серії	165750
Метод:	-	Термін придатності	31 грудня 2026
Дата виробництва: 09 грудня 2024			
Специфікація №:	SDIR006390	Номер сертифікату аналізу LIMS	485687
Дата аналізу:	18 грудня 2024	Розмір упаковки	10 мл

№	Тести	Характеристики та стандарти	Результати
1.	Зовнішній вигляд - візуальний	Суспензія білого або майже білого кольору. При зберіганні на поверхні може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється.	Відповідає
2.	Стабільність суспензії - візуальний	Повинна відповідати	Відповідає
3.	Відносна густина - пікнометричний	Від 1,017 до 1,243	1,140
4.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 10	10,0 мл
5.	pH – Євр.Фарм. 2.2.3	Від 6,5 до 9,0	8,2
6.	В'язкість, мПа.с - віскозиметричний	Від 50 до 5 000	2 575 мПа.с
7.	Ідентифікація		
	• Алюміній	Повинна відповідати	Відповідає
	• Магній	Повинна відповідати	Відповідає
	• Бензокаїн, кольорова реакція	Повинна відповідати	Відповідає
	• Бензокаїн, ВЕРХ	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Метилпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Пропілпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Бутилпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
8.	Сульфати, % – Євр.Фарм. 2.4.13	Не більше 0,1	< 0,1 %
9.	Хлориди, % – Євр.Фарм. 2.4.4	Не більше 0,3	< 0,3 %
10.	Кількісне визначення діючих речовин		
10.1	Алюмінію оксид, г/100 г	Від 3,60 до 4,40	4,04 г/100г
10.2	Магнію оксид, г/100 г	Від 1,24 до 1,52	1,42 г/100г
10.3	Бензокаїн, г/100 г	Від 1,80 до 2,20	1,99 г/100г
11.	Кількісне визначення консервантів – ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29		
11.1	• Метилпарагідроксибензоат	Від 0,18 до 0,22 г/100 г	0,20 г/100г
11.2	• Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0243 г/100г
11.3	• Бутилпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0236 г/100г
12.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г препарату, мл 0,1 моль/л НСІ - титриметричний	Не менше 26	31 мл
13.	Мікробіологічна чистота – Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13		
13.1	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в КУО/г	Не більше 10 ²	< 10 КУО/г

13.2	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (сумарно), в КУО/г	Не більше 10 ¹	< 10 КУО/г
13.3	Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня

Посилання: -

Переглянуто: Biserka Vasileva Дата: 18.12.2024

Керівник відділу тестування
готової продукції (підпис) 18.12.2024

Затверджено:Gergana Stefanova Дата: 18.12.2024

Уповноважена особа (підпис) 18.12.2024



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

18.12.2024

Номер звіту 419741



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

21.01.2025

№ 1099/25/10

АЛМАГЕЛЬ®А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, по 10 мл у пакетику; по 20 пакетиків у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **165750**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8550

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 16.01.2025 № 0072/3.

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

Заступник начальника Служби
(пасажира/особа, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





11-листопада-2024
11:43:31

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1206433	Номер серії для інспекції	40000289623
Опис матеріалу	Алмагель®А, суспензія оральна, 10 мл у пакетику, 20 пакетиків в картонній коробці		
Серія	163644	Розмір серії	8325 упаковок
Дата виробництва	29 жовтня 2024	Термін придатності	жовтень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	29-31 жовтня 2024
Архівна кількість	6		
Лікарська форма	Оральна суспензія	Тип пакування	Пакетик
Сила дії/Активність	Алюмінію оксид /Бензокаїн/ Магнію оксид 43.6-21.8-15 мг/мл-мг/мл-мг/мл	Розмір упаковки	20
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/0879/01/01

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 A 20 SACH. UA	3214404	7000081661	01
LEAFLET ALMAGEL A UA	3214405	7000081283	01
FOIL FOR SACHETS ALMAGEL A UA	3214414	6000031860	01

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	Номер серії	Дата виробництва
Алмагель А суспензія 2200	3300185	2000132375	29 жовтня 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
номер FEI -

Вх чк N 1195
03.01.25 ПМ

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Магнію гідроксид	2101034	5000030895	-

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Чанчжоу Санлайт Фармасьютикал Ко., ЛТД.
 адреса Юннан Вест Роад 216, 213134 Чанчжоу Сіті, Китай
 номер ліцензії -
 номер сертифіката відповідності GMP JS20191104
 номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Бензокаїн	2100619	5000031052	R1-CEP 2004-008-REV 06

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	5000031138	ASMF/AP/VERSION 2021-02-12
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 Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Коментарі: Сертифікат випуску серії № 2429 від 11.11.2024
 Сертифікат аналізу № 475453 від 11.11.2024



Випущено: Gergana Stefanova, уповноважена особа

Дата/час: 11 листопада 2024, 11:43:30

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель А®, суспензія, Україна			
Посилання №:	0000000000001206433	Номер серії	163644
Метод:	-	Термін придатності	31 жовтня 2026
Дата виробництва:	29 жовтня 2024		
Специфікація №:	SDIR006390	Номер сертифікату аналізу LIMS	475453
Дата аналізу:	08 листопада 2024	Розмір упаковки	10 мл

№	Тести	Характеристики та стандарти	Результати
1.	Зовнішній вигляд - візуальний	Суспензія білого або майже білого кольору. При зберіганні на поверхні може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється.	Відповідає
2.	Стабільність суспензії - візуальний	Повинна відповідати	Відповідає
3.	Відносна густина - пікнометричний	Від 1,017 до 1,243	1,136
4.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 10	10,5 мл
5.	pH – Євр.Фарм. 2.2.3	Від 6,5 до 9,0	8,0
6.	В'язкість, мПа.с - віскозиметричний	Від 50 до 5 000	2 030 мПа.с
7.	Ідентифікація		
	• Алюміній	Повинна відповідати	Відповідає
	• Магній	Повинна відповідати	Відповідає
	• Бензокаїн, кольорова реакція	Повинна відповідати	Відповідає
	• Бензокаїн, ВЕРХ	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Метилпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Пропілпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Бутилпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
8.	Сульфати, % – Євр.Фарм. 2.4.13	Не більше 0,1	< 0,1 %
9.	Хлориди, % – Євр.Фарм. 2.4.4	Не більше 0,3	< 0,3 %
10.	Кількісне визначення діючих речовин		
10.1	Алюмінію оксид, г/100 г	Від 3,60 до 4,40	3,96 г/100г
10.2	Магнію оксид, г/100 г	Від 1,24 до 1,52	1,41 г/100г
10.3	Бензокаїн, г/100 г	Від 1,80 до 2,20	2,02 г/100г
11.	Кількісне визначення консервантів – ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29		
11.1	• Метилпарагідроксибензоат	Від 0,18 до 0,22 г/100 г	0,20 г/100г
11.2	• Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0245 г/100г
11.3	• Бутилпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0241 г/100г
12.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г препарату, мл 0,1 моль/л HCl - титриметричний	Не менше 26	31 мл
13.	Мікробіологічна чистота – Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13		

13.1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в КУО/г	Не більше 10^2	< 10 КУО/г
13.2	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (сумарно), в КУО/г	Не більше 10^1	< 10 КУО/г
13.3	Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня

Посилання: -

Переглянуто: Biserka Vasileva

Дата: 08.11.2024

Керівник відділу тестування
готової продукції

(підпис) 08.11.2024

Затверджено:Gergana Stefanova

Дата: 11.11.2024

Уповноважена особа

(підпис) 11.11.2024



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

11.11.2024

Номер звіту 403213



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

09.12.2024

№ 63168/24/10

АЛМАГЕЛЬ®А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, по 10 мл у пакетику; по 20 пакетиків у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 163644

Кількість ввезеного лікарського засобу 8325

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 02.12.2024 № 3796/3.

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)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1206433	Номер серії для інспекції	40000289194
Опис матеріалу	Алмагель®А, суспензія оральна, 10 мл у пакетику, 20 пакетиків в картонній коробці		
Серія	163536	Розмір серії	8672 упаковок
Дата виробництва	27 жовтня 2024	Термін придатності	жовтень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	27-29 жовтня 2024
Архівна кількість	6		
Лікарська форма	Оральна суспензія	Тип пакування	Пакетик
Сила дії/Активність	Алюмінію оксид /Бензокаїн/ Магнію оксид 43.6-21.8-15 мг/мл-мг/мл-мг/мл	Розмір упаковки	20
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/0879/01/01

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 A 20 SACH. UA	3214404	7000081661	01
LEAFLET ALMAGEL A UA	3214405	7000081283	01
FOIL FOR SACHETS ALMAGEL A UA	3214414	6000031860	01

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	Номер серії	Дата виробництва
Алмагель А суспензія 2200	3300185	2000132047	27 жовтня 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
номер FEI -

Вх ак N 1175
08.01.25

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Магнію гідроксид	2101034	5000030895	-

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Чанчжоу Санлайт Фармасьютікал Ко., ЛТД.
адреса Юннан Вест Роад 216, 213134 Чанчжоу Сіті, Китай
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP JS20191104
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Бензокаїн	2100619	5000031052	R1-СЕР 2004-008-REV 06

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	5000031138	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 № 2413 від 05.11.2024
Сертифікат аналізу № 474962 від 05.11.2024



Випущено: Gergana Stefanova, уповноважена особа

Дата/час: 05 листопада 2024, 14:36:51

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель А®, суспензія, Україна			
Посилання №:	000000000001206433	Номер серії	163536
Метод:	-	Термін придатності	31 жовтня 2026
Дата виробництва: 27 жовтня 2024			
Специфікація №:	SDIR006390	Номер сертифікату аналізу LIMS	474962
Дата аналізу:	04 листопада 2024	Розмір упаковки	10 мл

№	Тести	Характеристики та стандарти	Результати
1.	Зовнішній вигляд - візуальний	Суспензія білого або майже білого кольору. При зберіганні на поверхні може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється.	Відповідає
2.	Стабільність суспензії - візуальний	Повинна відповідати	Відповідає
3.	Відносна густина - пікнометричний	Від 1,017 до 1,243	1,139
4.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 10	10,0 мл
5.	pH – Євр.Фарм. 2.2.3	Від 6,5 до 9,0	8,1
6.	В'язкість, мПа.с - віскозиметричний	Від 50 до 5 000	2 779 мПа.с
7.	Ідентифікація		
	• Алюміній	Повинна відповідати	Відповідає
	• Магній	Повинна відповідати	Відповідає
	• Бензокаїн, кольорова реакція	Повинна відповідати	Відповідає
	• Бензокаїн, ВЕРХ	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Метилпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Пропілпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Бутилпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
8.	Сульфати, % – Євр.Фарм. 2.4.13	Не більше 0,1	< 0,1 %
9.	Хлориди, % – Євр.Фарм. 2.4.4	Не більше 0,3	< 0,3 %
10.	Кількісне визначення діючих речовин		
10.1	Алюмінію оксид, г/100 г	Від 3,60 до 4,40	4,00 г/100г
10.2	Магнію оксид, г/100 г	Від 1,24 до 1,52	1,42 г/100г
10.3	Бензокаїн, г/100 г	Від 1,80 до 2,20	2,00 г/100г
11.	Кількісне визначення консервантів – ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29		
11.1	• Метилпарагідроксибензоат	Від 0,18 до 0,22 г/100 г	0,20 г/100г
11.2	• Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0245 г/100г
11.3	• Бутилпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0244 г/100г
12.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г препарату, мл 0,1 моль/л HCl - титриметричний	Не менше 26	32 мл
13.	Мікробіологічна чистота – Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13		
13.1	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в КУО/г	Не більше 10^2	< 10 КУО/г

13.2	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (сумарно), в КУО/г	Не більше 10 ¹	< 10 КУО/г
13.3	Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня

Посилання: -

Переглянуто: Darinka Nitrova Дата: 04.11.2024
 Керівник відділу мікробіологічного
 тестування (підпис) 04.11.2024

Затверджено:Gergana Stefanova Дата: 05.11.2024
 Уповноважена особа (підпис) 05.11.2024



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

05.11.2024

Номер звіту 400543



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

09.12.2024

№ 63167/24/10

АЛМАГЕЛЬ®А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, по 10 мл у пакетику; по 20 пакетиків у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 163536

Кількість ввезеного лікарського засобу 8672

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 02.12.2024 № 3796/2.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1206433	Номер серії для інспекції	40000305075
Опис матеріалу	Алмагель®А, суспензія оральна, 10 мл у пакетику, 20 пакетиків в картонній коробці		
Серія	167393	Розмір серії	8550 упаковок
Дата виробництва	22 січня 2025	Термін придатності	січня 2027
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	22-24 січня 2025
Архівна кількість	6		
Лікарська форма	Оральна суспензія	Тип пакування	Пакетик
Сила дії/Активність	Алюмінію оксид /Бензокаїн/ Магнію оксид 43.6-21.8-15 мг/мл-мг/мл-мг/мл	Розмір упаковки	20
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/0879/01/01

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/2024/295

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/2024/295

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/2024/295

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
BOX ALMAGEL A 20 SACH. UA	3214404	7000087895	01
LEAFLET ALMAGEL A UA	3214405	7000088080	01
FOIL FOR SACHETS ALMAGEL A UA	3214414	6000033369	01

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/2024/295

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	Дата виробництва
Алмагель А суспензія 2200	3300185	2000141644	22 січня 2025

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
номер FEI -

Вх. ак. № 1695
18.04.25

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Магнію гідроксид	2101034	5000033398	ASMF/AP/VERSION 2021-02-12

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Чанчжоу Санлайт Фармасьютикал Ко., ЛТД.
адреса Юннан Вест Роад 216, 213134 Чанчжоу Сіті, Китай
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP JS20191104
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Бензокаїн	2100619	5000033479	R1-СЕР 2004-008-REV 06

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	5000032727	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 й визнано такими, що відповідають GMP.

Коментарі: Сертифікат випуску серії № 170/04.02.2025
Сертифікат аналізу № 494554/04.02.2025
Попередній номер GMP сертифікату BG/GMP/2022/219

Випущено: Desislava Petkova-Ivanova, уповноважена особа

Дата/час: 04 лютого 2025, 16:06:00

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель А®, суспензія, Україна			
Посилання №:	000000000001206433	Номер серії	167393
Метод:	-	Термін придатності	31 січня 2027
Дата виробництва:	22 січня 2025		
Специфікація №:	SDIR006390	Номер сертифікату аналізу LIMS	494554
Дата аналізу:	03 лютого 2025	Розмір упаковки	10 мл

№	Тести	Характеристики та стандарти	Результати
1.	Зовнішній вигляд - візуальний	Суспензія білого або майже білого кольору. При зберіганні на поверхні може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється.	Відповідає
2.	Стабільність суспензії - візуальний	Повинна відповідати	Відповідає
3.	Відносна густина - пікнометричний	Від 1,017 до 1,243	1,137
4.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 10	10,5 мл
5.	pH – Євр.Фарм. 2.2.3	Від 6,5 до 9,0	8,0
6.	В'язкість, мПа.с - віскозиметричний	Від 50 до 5 000	2 479 мПа.с
7.	Ідентифікація		
	• Алюміній	Повинна відповідати	Відповідає
	• Магній	Повинна відповідати	Відповідає
	• Бензокаїн, кольорова реакція	Повинна відповідати	Відповідає
	• Бензокаїн, ВЕРХ	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Метилпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Пропілпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Бутилпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
8.	Сульфати, % – Євр.Фарм. 2.4.13	Не більше 0,1	< 0,1 %
9.	Хлориди, % – Євр.Фарм. 2.4.4	Не більше 0,3	< 0,3 %
10.	Кількісне визначення діючих речовин		
10.1	Алюмінію оксид, г/100 г	Від 3,60 до 4,40	3,95 г/100г
10.2	Магнію оксид, г/100 г	Від 1,24 до 1,52	1,40 г/100г
10.3	Бензокаїн, г/100 г	Від 1,80 до 2,20	2,05 г/100г
11.	Кількісне визначення консервантів – ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29		
11.1	• Метилпарагідроксибензоат	Від 0,18 до 0,22 г/100 г	0,20 г/100г
11.2	• Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0243 г/100г
11.3	• Бутилпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0240 г/100г
12.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г препарату, мл 0,1 моль/л HCl - титриметричний	Не менше 26	31 мл
13.	Мікробіологічна чистота – Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13		
13.1	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в КУО/г	Не більше 10 ²	< 10 КУО/г

13.2	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (сумарно), в КУО/г	Не більше 10^1	< 10 КУО/г
13.3	Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня

Посилання: -

Переглянуто: Biserka Vasileva
Керівник відділу тестування
готової продукції

Дата: 03.02.2025

(підпис) 03.02.2025

Затверджено: Desislava Petkova-Ivanova
Уповноважена особа

Дата: 04.02.2025

(підпис) 04.02.2025



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

04.02.2025

Номер звіту 433988



12

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

25.02.2025

№ 7159/25/10

АЛМАГЕЛЬ®А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, по 10 мл у пакетику; по 20 пакетиків у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 167393

Кількість ввезеного лікарського засобу 8550

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 20.02.2025 № 0480/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1206433	Номер серії для інспекції	40000317303
Опис матеріалу	Алмагель®А, суспензія оральна, 10 мл у пакетику, 20 пакетиків в картонній коробці		
Серія	170550	Розмір серії	8500 упаковок
Дата виробництва	20 березня 2025	Термін придатності	березень 2027
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	20-21 березня 2025
Архівна кількість	6		
Лікарська форма	Оральна суспензія	Тип пакування	Пакетик
Сила дії/Активність	Алюмінію оксид /Бензокаїн/ Магнію оксид 43.6-21.8-15 мг/мл-мг/мл-мг/мл	Розмір упаковки	20
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/0879/01/01

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/2024/295

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/2024/295

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/2024/295

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
BOX ALMAGEL A 20 SACH. UA	3214404	7000090249	01
BOX ALMAGEL A 20 SACH. UA	3214404	7000091769	01
LEAFLET ALMAGEL A UA	3214405	7000088080	01
LEAFLET ALMAGEL A UA	3214405	7000089763	01
LEAFLET ALMAGEL A UA	3214405	7000090771	01
FOIL FOR SACHETS ALMAGEL A UA	3214414	6000033369	01
FOIL FOR SACHETS ALMAGEL A UA	3214414	6000033603	01

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/2024/295

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	Дата виробництва
Алмагель А суспензія 2200	3300185	2000150043	20 березня 2025

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
адреса

Вх.ан. 1707
23.05.25

номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP
номер FEI

СПІ Фарма САС
Шемін дю Валлон дю Марі 845, 13240 Септемес лес
Валлонс, Франція
-
21MPP005HFR01

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Магнію гідроксид	2101034	5000033398	ASMF/AP/VERSION 2021-02-12

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP
номер FEI

Чанчжоу Санлайт Фармасьютікал Ко., ЛТД.
Юннан Вест Роад 216, 213134 Чанчжоу Сіті, Китай
-
JS20191104
-

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Бензокаїн	2100619	5000033479	R1-CEP 2004-008-REV 06

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP
номер FEI

СПІ Фарма Інк.
Кейп Хенлопен Драйв 40, 19958-1168 Льюїс, Делевер,
США
-
-
-

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Алюмінію гідроксид	2100016	5000033739	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 Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визначено такими, що відповідають GMP.

Коментарі: Сертифікат випуску серії № 539/03.04.2025
Сертифікат аналізу № 510458/03.04.2025
Попередній номер GMP сертифікату BG/GMP/2022/219

Випущено: Petya Kancheva, уповноважена особа

Дата/час: 03 квітня 2025, 09:56:25

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель А®, суспензія, Україна			
Посилання №:	000000000001206433	Номер серії	170550
Метод:	-	Термін придатності	31 березня 2027
Дата виробництва: 20 березня 2025			
Специфікація №:	SDIR006390	Номер сертифікату аналізу LIMS	510458
Дата аналізу:	01 квітня 2025	Розмір упаковки	10 мл

№	Тести	Характеристики та стандарти	Результати
1.	Зовнішній вигляд - візуальний	Суспензія білого або майже білого кольору. При зберіганні на поверхні може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється.	Відповідає
2.	Стабільність суспензії - візуальний	Повинна відповідати	Відповідає
3.	Відносна густина - пікнометричний	Від 1,017 до 1,243	1,130
4.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 10	10,5 мл
5.	pH – Євр.Фарм. 2.2.3	Від 6,5 до 9,0	8,1
6.	В'язкість, мПа.с - віскозиметричний	Від 50 до 5 000	1 390 мПа.с
7.	Ідентифікація		
	• Алюміній	Повинна відповідати	Відповідає
	• Магній	Повинна відповідати	Відповідає
	• Бензокаїн, кольорова реакція	Повинна відповідати	Відповідає
	• Бензокаїн, ВЕРХ	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Метилпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Пропілпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Бутилпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
8.	Сульфати, % – Євр.Фарм. 2.4.13	Не більше 0,1	< 0,1 %
9.	Хлориди, % – Євр.Фарм. 2.4.4	Не більше 0,3	< 0,3 %
10.	Кількісне визначення діючих речовин		
10.1	Алюмінію оксид, г/100 г	Від 3,60 до 4,40	3,97 г/100г
10.2	Магнію оксид, г/100 г	Від 1,24 до 1,52	1,42 г/100г
10.3	Бензокаїн, г/100 г	Від 1,80 до 2,20	2,00 г/100г
11.	Кількісне визначення консервантів – ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29		
11.1	• Метилпарагідроксибензоат	Від 0,18 до 0,22 г/100 г	0,19 г/100г
11.2	• Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0244 г/100г
11.3	• Бутилпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0240 г/100г
12.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г препарату, мл 0,1 моль/л HCl - титриметричний	Не менше 26	31 мл
13.	Мікробіологічна чистота – Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13		
13.1	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в КУО/г	Не більше 10 ²	< 10 КУО/г

13.2	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (сумарно), в КУО/г	Не більше 10^1	< 10 КУО/г
13.3	Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня

Посилання: -

Переглянуто: Biserka Vasileva

Дата: 01.04.2025

Керівник відділу тестування
готової продукції

(підпис) 01.04.2025

Затверджено: Petya Kancheva

Дата: 03.04.2025

Уповноважена особа

(підпис) 03.04.2025



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

03.04.2025

Номер звіту 458353



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

18.04.2025

№ 17987/25/10

АЛМАГЕЛЬ®А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, по 10 мл у пакетику; по 20 пакетиків у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **170550**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8500

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 16.04.2025 № 1148/1.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

