

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202545	Номер серії для інспекції	40000271466
Опис матеріалу	Алмагель® Нео, суспензія для перорального застосування, 170 мл у поліетиленфталатному флаконі, 1 флакон в картонній коробці з мірною ложкою		
Серія	158913	Розмір серії	21378 упаковок
Дата виробництва	31 липня 2024	Термін придатності	липень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	31 липня 2024 – 02 серпня 2024
Архівна кількість	8	Тип пакування	Пластиковий флакон
Лікарська форма	Оральна суспензія	Розмір упаковки	1
Сила дії/Активність	Алюмінію гідроксид / Магнію гідроксид/Симетикон 68-79-7.2 мг/мл-мг/мл-мг/мл	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Болгарія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7938/01/01
Країна-імпортер	Україна		

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,

вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія

BG/MIA-0437/14.05.2024

BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,

вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія

BG/MIA-0437/14.05.2024

BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,

вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія

BG/MIA-0437/14.05.2024

BG/GMP/2022/219

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
BOX ALMAGEL NEO A 170 UA	3214311	7000074605	01
BOX ALMAGEL NEO 170 UA	3214311	7000079553	01
LABEL ALMAGEL NEO 170 UA	3214401	7000074356	01
LABEL ALMAGEL NEO 170 UA	3214401	7000079216	01
LEAFLET ALMAGEL NEO UA	3214407	7000074329	02
LEAFLET ALMAGEL NEO UA	3214407	7000075090	02
LEAFLET ALMAGEL NEO UA	3214407	7000079629	02

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,

вул. Крайречна, 1, 5600 Троян, Болгарія

BG/MIA-0437/14.05.2024

BG/GMP/2022/219

Опис SKU	Номер SKU	Серії балку	Дата виробництва
Алмагель Нео суспензія 4400	3300003	200012218	31 липня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва

Розв'язок 2625 від 24.11.24



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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Магнію гідроксид	2101034	5000028434	ASMF/AP/VERSION 2021-02-12

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	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	CEP/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 Республіканського посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визначено такими, що відповідають GMP.

Коменатрі: Сертифікат випуску серії № 1830 від 12.08.2024
Сертифікат аналізу № 454170 від 12.08.2024



Випущено: Penka Milanova, уповноважена особа.

Дата/час: 12 серпня 2024, 11:22:25

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель Нео оральна суспензія, Україна			
Посилання №:	000000000001202545	Номер серії	158913
Метод:		Термін придатності	31 липня 2026
Дата виробництва: 31 липня 2024			
Специфікація №:	SDIR006402	Номер сертифікату аналізу LIMS	454170
Дата аналізу:	09 серпня 2024	Розмір упаковки	170 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 170,0	174,0 мл
6.	pH	Від 7,0 до 8,6	8,1
7.	Відносна густина	Від 1,017 до 1,243	1,129
8.	В'язкість, мПа.с	Від 1 000 до 6 000	2340 мПа.с
9.	Кількісне визначення діючих речовин		
	• Алюмінію гідроксид, г/100 г	Від 5,40 до 6,60	5,83 г/100г
	• Магнію гідроксид, г/100 г	Від 6,30 до 7,70	7,21 г/100г
	• Симетикон, як полідиметилсилоксан, г/100 г	Від 0,544 до 0,736	0,703 г/100г
10.	Кількісне визначення консервантів		
	• Етилпарагідроксибензоат, г/100 г	Від 0,112 до 0,154	0,144 г/100г
	• Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,048 до 0,066	0,061 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: Aysel Alieva, Старший фахівець відділу якості

Затверджено: Penka Milanova, Уповноважена особа



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

12.08.2024

Номер звіту 367694



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

27.09.2024

№ 47567/24/10

АЛМАГЕЛЬ® НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для перорального застосування по 170 мл у поліетиленфталатному флаконі;
по 1 флакону разом з мірною ложкою в 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 № 158913

Кількість ввезеного лікарського засобу 21366

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 20.09.2024 № 2819/3.

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

Начальник

(посадовця, особи, уповноваженої державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії № 1232
Batch Release Certificate № 1232

Замовник / Client	Тева Україна / Teva UA
Назва продукту, сила, активність Product name, Strength, Potency	Алмагель Нео, суспензія для перорального застосування 170 мл 340 мг / 5 мл алюмінію гідроксиду 395 мг / 5 мл магнію гідроксиду 36 мг / 5 мл полідиметилсилоксану Almagel Neo oral suspension 170 ml 340 mg/5 ml aluminium hydroxide 395 mg /5 ml magnesium hydroxide 36 mg/5 ml polydimethylsiloxane
Назва продукту замовника Client product name	Алмагель® Нео, суспензія для перорального застосування 170 мл Almagel® Neo, oral suspension 170 ml
Форма випуску Dosage form	☒ суспензія ☐ сироп ☐ гель ☐ інше ☒ Suspension ☐ Syrup ☐ Gel ☐ Other
Розмір упаковки та тип упаковки Package size and Package Type	1 флакон х 170 мл ☒ флакон / bottle 1 bottle x 170 ml ☐ туба / tube ☐ інше / other
Країна-імпортер / Importing Country	Україна / Ukraine
Номер Реєстраційного Посвідчення / Marketing authorization number	UA/7938/01/01
Номер серії виробника / Manuf. Batch Number	2000113582
Номер серії упакованого продукту / Pack. Batch Number	154604
Номер серії замовника / Client Batch Number	154604
Дата виготовлення / Manufacturing date	08.05.2024
Дата упаковки / Packaging date	09.05.2024
Придатний до / Expiry date	05.2026
Виробник АФІ • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Виробник алюмінію гідроксиду гелю Manufacturer of Aluminum hydroxide gel
API manufacturing site • Name • Address • Authorization number • Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	X SPI Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюїс, ДЕ 19958, США 36CP- PP4X SPI Pharma Inc. 40 Cape Henlopen Drive Lewes, DE 19958, USA 36CP- PP4X
	Виробник магнію гідроксиду пасту Manufacturer of Magnesium Hydroxide Paste
	X SPI Фарма сас 845 Шемін дю Валлон дю Марі, 13240, Септемес ле Валлонс, Франція 21MPP005HFR01 SPI Pharma sas 845 Chemin du Vallon du Marie, 13240 Septemes les Vallons, France 21MPP005HFR01

10х.0012096 Вр 18.10.24

	Виробник емульсії симетикону (30%) Дав Корнінг Корпорейшн Хелскеа Індастріз Матеріалс Сайд (ХІМС), Норс Гленер Род 1635, Хемлок, Мічиган 48626, США FEI: 0001816403 Manufacturer of Simethicone emulsion (30%) Dow Corning Corporation Healthcare Industries Materials Site (HIMS), North Gleaner Road 1635, Hemlock, Michigan 48626, USA FEI: 0001816403
Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: - Назва - Адреса - Номер ліцензії - Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP Bulk manufacturing, packaging, testing and batch release site: Name - Address - Authorization number - Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	Балканфарма-Троян АД, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0422/12.03.2024 BG/GMP/2022/219 Balkanpharma-Troyan AD 1 Krayrechna str. Troyan, 5600 Bulgaria BG/MIA-0422/12.03.2024 BG/GMP/2022/219
Номери серій АФІ / Batch Number of API (s)	алюмінію гідроксиду гель 5000028103 магнію гідроксиду паста 5000027728 емульсії симетикону (30%) 5000028268 Aluminum Hydroxide gel 5000028103 Magnesium Hydroxide Paste 5000027728 Simethicone emulsion (30%) 5000028268
Розмір серії / Batch size	21 378 упаковок / 21 378 boxes
Посилання на Сертифікат аналізу Reference of Certificate of analysis	Сертифікат аналізу № 433969 від 16.05.2024 Certificate of analysis № 433969 from 16.05.2024
Номери графічних матеріалів / Artwork reference number	- Інструкція / PIL - Коробка / Box - Етикетка / Label 116928_s1 AAAN2068 AAAM6235
Посилання на відхилення (в разі наявності) / Deviation reference (where applicable)	☒ ні / no ☐ так / yes
Коментарі / Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці! Не заморожувати! Comments/ Storage conditions: Store at temperature not above 25°C. Keep out of the reach and sight of children! Do not freeze! 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 и визнано такими, що відповідають GMP. I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product have been manufactured including packaging/Labeling 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 authorization of the country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.	

Уповноважена особа / Qualified Person: Petya Kancheva
Дата / Date:

16 MAY 2024



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель® Нео, суспензія, Україна			
Посилання №:	000000000001202545	Номер серії	154604
Метод:	-	Термін придатності	31 травня 2026
Дата виробництва:	08 травня 2024		
Специфікація №:	SDIR006402	Номер сертифікату аналізу LIMS	433969
Дата аналізу:	15 травня 2024	Розмір упаковки	170 мл

№	Тести	Специфікації	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Суспензія	Відповідає
2.	Колір	Білий або майже білий	Відповідає
3.	Запах	Апельсину	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 170,0	174,0 мл
6.	pH	Від 7,0 до 8,6	8,2
7.	Відносна густина	Від 1,017 до 1,243	1,136
8.	В'язкість, мПа.с	Від 1 000 до 6 000	2669 мПа.с
9.	Кількісне визначення діючих речовин		
	• Алюмінію гідроксид, г/100 г	Від 5,40 до 6,60	5,97 г/100г
	• Магнію гідроксид, г/100 г	Від 6,30 до 7,70	7,24 г/100г
	• Симетикон, як полідиметилсилоксан, г/100 г	Від 0,544 до 0,736	0,630 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	0,060 г/100г
11.	Кислотонейтралізуюча здатність, мЕкв/г	Не менше 4,0	4,7 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:Darinka Hitrova Дата: 15.05.2024

Керівник відділу мікробіологічного
тестування (підпис) 15.05.2024

Затверджено:Petya Kancheva Дата: 16.05.2024
Уповноважена особа (підпис) 16.05.2024



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

16.05.2024

Номер звіту 334064



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

05.06.2024

№ 27103/24/10

АЛМАГЕЛЬ® НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для перорального застосування по 170 мл у поліетиленфталатному флаконі;
по 1 флакону разом з мірною ложкою в 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 № 154604

Кількість ввезеного лікарського засобу 21378

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 29.05.2024 № 1529/2.

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



Начальник

(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202545	Номер серії для інспекції	40000271719
Опис матеріалу	Алмагель®Нео, суспензія для перорального застосування, 170 мл у поліетиленфталатному флаконі, 1 флакон в картонній коробці з мірною ложкою		
Серія	159017	Розмір серії	16002 упаковок
Дата виробництва	01 серпня 2024	Термін придатності	серпень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	02 серпня 2024
Архівна кількість	8		
Лікарська форма	Оральна суспензія	Тип пакування	Пластиковий флакон
Сила дії/Активність	Алюмінію гідроксид / Магнію гідроксид/Симетикон 68-79-7.2 мг/мл-мг/мл-мг/мл	Розмір упаковки	1
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 170 UA	3214311	7000079553	01
LABEL ALMAGEL NEO 170 UA	3214401	7000079216	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 суспензія 4400	3300003	2000122275	01 серпня 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 an M386
24.02.25



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

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

Коменатрі: Сертифікат випуску серії № 1841 від 16.08.2024
Сертифікат аналізу № 454658 від 13.08.2024

Оригінальна дата Сертифікату випуску серії 13.08.2024. Сертифікат було перепризначено у зв'язку з додаванням номеру Сертифікату Аналізу.



Випущено: Penka Milanova, уповноважена особа.

Дата/час: 16 серпня 2024, 09:29:03

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель Нео оральна суспензія, Україна			
Посилання №:	000000000001202545	Номер серії	159017
Метод:		Термін придатності	31 серпня 2026
Дата виробництва:	01 серпня 2024		
Специфікація №:	SDIR006402	Номер сертифікату аналізу LIMS	454658
Дата аналізу:	12 серпня 2024	Розмір упаковки	170 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 170,0	172,0 мл
6.	pH	Від 7,0 до 8,6	8,2
7.	Відносна густина	Від 1,017 до 1,243	1,132
8.	В'язкість, мПа.с	Від 1 000 до 6 000	2499 мПа.с
9.	Кількісне визначення діючих речовин		
	• Алюмінію гідроксид, г/100 г	Від 5,40 до 6,60	6,01 г/100г
	• Магнію гідроксид, г/100 г	Від 6,30 до 7,70	7,26 г/100г
	• Симетикон, як полідиметилсилоксан, г/100 г	Від 0,544 до 0,736	0,643 г/100г
10.	Кількісне визначення консервантів		
	• Етилпарагідроксибензоат, г/100 г	Від 0,112 до 0,154	0,137 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 368278

26



**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**

27.09.2024

№ 47568/24/10

АЛМАГЕЛЬ® НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для перорального застосування по 170 мл у поліетиленфталатному флаконі;
по 1 флакону разом з мірною ложкою в 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 № **159017**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16002

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)

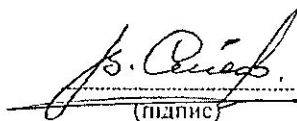
Протокол візуального контролю від **20.09.2024 № 2819/4.**

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

