

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1206431	Номер серії для інспекції	40000274775
Опис матеріалу	Алмагель®, суспензія оральна, 10 мл у пакетику, 20 пакетиків в картонній коробці		
Серія	159651	Розмір серії	8900 упаковок
Дата виробництва	21 серпня 2024	Термін придатності	серпень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	21-23 серпня 2024
Архівна кількість	6	Тип пакування	Пакетик
Лікарська форма	Оральна суспензія	Розмір упаковки	20
Сила дії/Активність	Алюмінію оксид / Магнію оксид 43.6-15 мг/мл-мг/мл		
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3264/01/01

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
LEAFLET ALMAGEL UA	3214400	7000079664	01
BOX ALMAGEL 20 SACH. UA	3214403	7000073786	01
FOIL FOR SACHETS ALMAGEL UA	3214412	6000030368	01

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	Дата виробництва
Алмагель суспензія 2200	33000188	2000123763	21 серпня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
адреса
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	СЕР/DMF
Магнію гідроксид	2101034	5000030718	-

Дільниця виробництва діючої речовини

for au 52025 by 08.11.24

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	СЕР/DMF
Алюмінію гідроксид	2100016	5000030738	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 Регістрації та посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Коменатрі: Сертифікат випуску серії № 1932 від 30.08.2024
Сертифікат аналізу № 458139 від 30.08.2024



Випущено: Petya Kancheva, уповноважена особа.

Дата/час: 30 серпня 2024, 13:30:08

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель®, суспензія оральна 10 мл, Україна			
Посилання №:	000000000001206431	Номер серії	159651
Метод:	-	Термін придатності	31 серпня 2026
Дата виробництва:	21 серпня 2024		
Специфікація №:	SDIR006381	Номер сертифікату аналізу LIMS	458139
Дата аналізу:	30 серпня 2024	Розмір упаковки	10 мл

№	Тести	Вимоги, допустимі межі	Результати
1.	Зовнішній вигляд	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.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 10	11 мл
3.	Ідентифікація		
	• Алюміній – реакція осадження	Повинно відповідати	Відповідає
	• Магній – реакція осадження	Повинно відповідати	Відповідає
	• Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, бутилпарагідроксибензоат - ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	Стабільність суспензії	Не повинна розшаровуватися протягом 5 хвилин	Відповідає
5.	Густина	Від 1,04 до 1,17	1,13
6.	pH	Від 6,5 до 9,0	8,0
7.	В'язкість по Брукфільду, мПа.с	Від 50 до 5 000	1540 мПа.с
8.	Сульфати, %	Не більше 0,1	< 0,1 %
9.	Хлориди, %	Не більше 0,3	< 0,3 %
10.	Кількісне визначення алюмінію оксиду, г/100 г	Від 3,60 до 4,40	3,94 г/100г
11.	Кількісне визначення магнію оксиду, г/100 г	Від 1,24 до 1,52	1,40 г/100г
12.	Кількісне визначення		
	• Метилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,18 до 0,22	0,20 г/100г
	• Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0245 г/100г
	• Бутилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0240 г/100г
13.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г, мл НСІ (0,1 моль/л)	Не менше 26	31 мл
14.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в КУО/г	Не більше 10 ²	< 10 КУО/г

• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, в КУО/г	Не більше 10 ¹	< 10 КУО/г
• Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня

Посилання –

Переглянуто:Biserka Vasileva Дата: 30.08.2024
 Керівник відділу тестування
 готової продукції (підпис) 30.08.2024

Затверджено:Petya Kancheva Дата: 30.08.2024
 Уповноважена особа (підпис) 30.08.2024



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

30.08.2024

Номер звіту 373664



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

№ 47569/24/10

АЛМАГЕЛЬ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна по 10 мл у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 159651

Кількість ввезеного лікарського засобу 8900

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 № 2819/5.

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



Начальник державного контролю
(посада, посада особи, яка виконує державний контроль)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1206431	Номер серії для інспекції	40000274800
Опис матеріалу	Алмагель®, суспензія оральна, 10 мл у пакетику, 20 пакетиків в картонній коробці		
Серія	159668	Розмір серії	8825 упаковок
Дата виробництва	23 серпня 2024	Термін придатності	серпень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	23-24 серпня 2024
Архівна кількість	6	Тип пакування	Пакетик
Лікарська форма	Оральна суспензія	Розмір упаковки	20
Сила дії/Активність	Алюмінію оксид / Магнію оксид 43.6-15 мг/мл-мг/мл	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Болгарія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3264/01/01
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
LEAFLET ALMAGEL UA	3214400	7000079664	01
BOX ALMAGEL 20 SACH. UA	3214403	7000073786	01
BOX ALMAGEL 20 SACH. UA	3214403	7000079848	01
FOIL FOR SACHETS ALMAGEL UA	3214412	6000030368	01

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	Дата виробництва
Алмагель суспензія 2200	33000188	2000123762	23 серпня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
адреса
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	СЕР/DME
Магнію гідроксид	2101034	5000030718	-

Вх ак № 1198
08.01.25 ТБМ

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	CER/DMF
Алюмінію гідроксид	2100016	5000030738	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 № 1963 від 03.09.2024
Сертифікат аналізу № 458159 від 03.09.2024



Випущено: Gergana Stefanova, уповноважена особа.

Дата/час: 03 вересня 2024, 15:41:09

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель®, суспензія оральна 10 мл, Україна			
Посилання №:	000000000001206431	Номер серії	159668
Метод:	-	Термін придатності	31 серпня 2026
Дата виробництва: 23 серпня 2024			
Специфікація №:	SDIR006381	Номер сертифікату аналізу LIMS	458159
Дата аналізу:	02 вересня 2024	Розмір упаковки	10 мл

№	Тести	Вимоги, допустимі межі	Результати
1.	Зовнішній вигляд	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.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 10	10 мл
3.	Ідентифікація		
	• Алюміній – реакція осадження	Повинно відповідати	Відповідає
	• Магній – реакція осадження	Повинно відповідати	Відповідає
	• Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, бутилпарагідроксибензоат - ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	Стабільність суспензії	Не повинна розшаровуватися протягом 5 хвилин	Відповідає
5.	Густина	Від 1,04 до 1,17	1,12
6.	pH	Від 6,5 до 9,0	8,1
7.	В'язкість по Брукфільду, мПа.с	Від 50 до 5 000	1750 мПа.с
8.	Сульфати, %	Не більше 0,1	< 0,1 %
9.	Хлориди, %	Не більше 0,3	< 0,3 %
10.	Кількісне визначення алюмінію оксиду, г/100 г	Від 3,60 до 4,40	3,97 г/100г
11.	Кількісне визначення магнію оксиду, г/100 г	Від 1,24 до 1,52	1,40 г/100г
12.	Кількісне визначення		
	• Метилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,18 до 0,22	0,20 г/100г
	• Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0246 г/100г
	• Бутилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0241 г/100г
13.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г, мл HCl (0,1 моль/л)	Не менше 26	30 мл
14.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в КУО/г	Не більше 10 ²	< 10 КУО/г

• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, в КУО/г	Не більше 10^1	< 10 КУО/г
• Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня

Посилання –

Переглянуто:Biserka Vasileva Дата: 02.09.2024
 Керівник відділу тестування
 готової продукції (підпис) 02.09.2024

Затверджено:Gergana Stefanova Дата: 03.09.2024
 Уповноважена особа (підпис) 03.09.2024



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

03.09.2024

Номер звіту 374743



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

08.10.2024

№ 49577/24/10

АЛМАГЕЛЬ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна по 10 мл у пакетик; по 20 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 159668

Кількість ввезеного лікарського засобу 8825

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 02.10.2024 № 2956/4.

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




(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

16

Код матеріалу	1206431	Номер серії для інспекції	40000282098
Опис матеріалу	Алмагель®, суспензія оральна, 10 мл у пакутику, 20 пакутиків в картонній коробці		
Серія	161576	Розмір серії	8700 упаковок
Дата виробництва	04 жовтня 2024	Термін придатності	жовтень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	04-06 жовтня 2024
Архівна кількість	6	Тип пакування	Пакетик
Лікарська форма	Оральна суспензія	Розмір упаковки	20
Сила дії/Активність	Алюмінію оксид / Магнію оксид 43.6-15 мг/мл-мг/мл		
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3264/01/01
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
LEAFLET ALMAGEL UA	3214400	7000079664	01
LEAFLET ALMAGEL UA	3214400	7000081800	01
BOX ALMAGEL 20 SACH. UA	3214403	7000082316	01
FOIL FOR SACHETS ALMAGEL UA	3214412	6000031154	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	серії	Дата виробництва
Алмагель суспензія 2200	33000188	2000127800	04 жовтня 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	-		
номер FEI	21MPP005HFR01		
Опис SKU			
	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Магнію гідроксид	2101034	5000030895	-

Вх од 11/10/24
29.01.25

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	СЕР/DMF
Алюмінію гідроксид	2100016	5000030928	ASMF/AP/VERSION 2021-02-12
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.

Коменатрі:

Сертифікат випуску серії № 2265 від 14.10.2024

Сертифікат аналізу № 466625 від 14.10.2024



Випущено: Penka Milanova, уповноважена особа.

Дата/час: 14 жовтня 2024, 13:24:10

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

11



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель®, суспензія оральна 10 мл, Україна			
Посилання №:	0000000000001206431	Номер серії	161576
Метод:	-	Термін придатності	31 жовтня 2026
Дата виробництва:	04 жовтня 2024		
Специфікація №:	SDIR006381	Номер сертифікату аналізу LIMS	466625
Дата аналізу:	14 жовтня 2024	Розмір упаковки	10 мл

№	Тести	Вимоги, допустимі межі	Результати
1.	Зовнішній вигляд	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.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 10	11 мл
3.	Ідентифікація		
	• Алюміній – реакція осадження	Повинно відповідати	Відповідає
	• Магній – реакція осадження	Повинно відповідати	Відповідає
	• Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, бутилпарагідроксибензоат - ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	Стабільність суспензії	Не повинна розшаровуватися протягом 5 хвилин	Відповідає
5.	Густина	Від 1,04 до 1,17	1,12
6.	pH	Від 6,5 до 9,0	8,0
7.	В'язкість по Брукфільду, мПа.с	Від 50 до 5 000	1500 мПа.с
8.	Сульфати, %	Не більше 0,1	< 0,1 %
9.	Хлориди, %	Не більше 0,3	< 0,3 %
10.	Кількісне визначення алюмінію оксиду, г/100 г	Від 3,60 до 4,40	4,04 г/100г
11.	Кількісне визначення магнію оксиду, г/100 г	Від 1,24 до 1,52	1,43 г/100г
12.	Кількісне визначення		
	• Метилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,18 до 0,22	0,20 г/100г
	• Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0246 г/100г
	• Бутилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0241 г/100г
13.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г, мл HCl (0,1 моль/л)	Не менше 26	32 мл
14.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в КУО/г	Не більше 10 ²	< 10 КУО/г

• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, в КУО/г	Не більше 10^1	< 10 КУО/г
• Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня

Посилання –

Переглянуто:Darinka Nitrova Дата: 14.10.2024
 Керівник відділу мікробіологічного
 тестування (підпис) 14.10.2024

Затверджено:Penka Milanova Дата: 14.10.2024
 Уповноважена особа (підпис) 14.10.2024



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

14.10.2024

Номер звіту 391270



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

18.11.2024

№ 58548/24/10

АЛМАГЕЛЬ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна по 10 мл у пакетик; по 20 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 161576

Кількість ввезеного лікарського засобу 8700

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 12.11.2024 № 3496/5.

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)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1206431	Номер серії для інспекції	40000291462
Опис матеріалу	Алмагель®, суспензія оральна, 10 мл у пакетику, 20 пакетиків в картонній коробці		
Серія	164079	Розмір серії	8575 упаковок
Дата виробництва	07 листопада 2024	Термін придатності	листопад 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	07-08 листопада 2024
Архівна кількість	6		
Лікарська форма	Оральна суспензія	Тип пакування	Пакетик
Сила дії/Активність	Алюмінію оксид / Магнію оксид 43.6-15 мг/мл-мг/мл	Розмір упаковки	20
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3264/01/01

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
LEAFLET ALMAGEL UA	3214400	7000081800	01
BOX ALMAGEL 20 SACH. UA	3214403	7000082316	01
BOX ALMAGEL 20 SACH. UA	3214403	7000030368	01
FOIL FOR SACHETS ALMAGEL UA	3214412	6000031154	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	серії	Дата виробництва
Алмагель суспензія 2200	33000188	2000133406	07 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
номер FEI -

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

Вх акл 1229
04.04.25

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

Коментарі: Сертифікат випуску серії № 2478 від 19.11.2024



Випущено: Penka Milanova, уповноважена особа.

Дата/час: 19 листопада 2024, 13:30:14

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель®, суспензія оральна 10 мл, Україна			
Посилання №:	000000000001206431	Номер серії	164079
Метод:	-	Термін придатності	30 листопада 2026
Дата виробництва: 07 листопада 2024			
Специфікація №:	SDIR006381	Номер сертифікату аналізу LIMS	477572
Дата аналізу:	19 листопада 2024	Розмір упаковки	10 мл

№	Тести	Вимоги, допустимі межі	Результати
1.	Зовнішній вигляд	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.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 10	10 мл
3.	Ідентифікація		
	• Алюміній – реакція осадження	Повинно відповідати	Відповідає
	• Магній – реакція осадження	Повинно відповідати	Відповідає
	• Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, бутілпарагідроксибензоат - ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	Стабільність суспензії	Не повинна розшаровуватися протягом 5 хвилин	Відповідає
5.	Густина	Від 1,04 до 1,17	1,12
6.	pH	Від 6,5 до 9,0	8,1
7.	В'язкість по Брукфільду, мПа.с	Від 50 до 5 000	1430 мПа.с
8.	Сульфати, %	Не більше 0,1	< 0,1 %
9.	Хлориди, %	Не більше 0,3	< 0,3 %
10.	Кількісне визначення алюмінію оксиду, г/100 г	Від 3,60 до 4,40	4,04 г/100г
11.	Кількісне визначення магнію оксиду, г/100 г	Від 1,24 до 1,52	1,44 г/100г
12.	Кількісне визначення		
	• Метилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,18 до 0,22	0,20 г/100г
	• Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0246 г/100г
	• Бутілпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0241 г/100г
13.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г, мл HCl (0,1 моль/л)	Не менше 26	31 мл
14.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в КУО/г	Не більше 10 ²	< 10 КУО/г

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

Посилання –

Переглянуто:Biserka Vasileva

Дата: 19.11.2024

Керівник відділу мікробіологічного

тестування

(підпис) 19.11.2024

Затверджено:Penka Milanova

Дата: 19.11.2024

Уповноважена особа

(підпис) 19.11.2024



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

19.11.2024

Номер звіту 406988



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

№ 63169/24/10

АЛМАГЕЛЬ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна по 10 мл у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 164079

Кількість ввезеного лікарського засобу 8575

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 № 3796/4.

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

Заступник заступника начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

