

Сертифікат аналізу № 298494
Certificate of analysis № 298494

Продукт: Алмагель® Нео, суспензія для перорального застосування 10 мл
Product: Almagel® Neo, oral suspension 10 ml

Склад	Алюмінію гідроксиду гелю у перерахуванні на алюмінію гідроксид 680 мг/10 мл, Магнію гідроксиду пасту у перерахуванні на магнію гідроксид 790 мг/10 мл, емульсії симетикону 30% у перерахуванні на полідиметилсилоксан 72 мг/ 10 мл
Composition	(Aluminum hydroxide gel as aluminium hydroxide 680 mg/10 ml, Magnesium hydroxide paste as magnesium hydroxide 790 mg/10 ml, Simethicone emulsion 30% as polydimethylsiloxane 72 mg/10 ml)
Тип упаковки Package Type	Пакетики з багатошарової фольги Sachets of multilayer foil

Номер Реєстраційного Посвідчення / Marketing authorization number: UA/7938/01/01

Серія № / Batch №: 120023	Розмір серії / Batch size: 17 398
Дата виготовлення / Manufacturing date: 15.06.2022	Відвантажено / Loaded: 17 398
Придатний до / Expiry date: 06.2024	Місце призначення / Destination: Україна / Ukraine

Країна виробництва: Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія, ліцензія від 08.12.2021 № BG/MIA-0281 Manufacturing country : Balkanpharma - Troyan AD, 1. Krayrechna str., Troyan, 5600 Bulgaria, ML: 08.12.2021, № BG/MIA-0281	
Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP / GMP certificate or EudraGMP reference numbers	BG/GMP/2022/199, попередній BG/GMP/2019/148

Тести проведені відповідно АНД до Реєстраційного посвідчення - UA/7938/01/01
The tests have been performed as per AND to Marketing authorization - UA/7938/01/01

№	Тести / Tests	Специфікації / Specifications	Результати / Results
1.	Зовнішній вигляд - візуально Appearance - visually	Суспензія Suspension	Відповідає Complies
2.	Колір - візуально Colour- visually	Білий або майже білий White or almost white	Відповідає Complies
3.	Запах - органолептично Odour - organoleptically	Апельсиновий запах Orange odour	Відповідає Complies
4.	Ідентифікація / Identification	Повинна відповідати /Must comply	
	<ul style="list-style-type: none"> Алюмінію гідроксид – реакція осадження Aluminum hydroxide - precipitation reaction 	Білий осад White precipitate	Відповідає Complies
	<ul style="list-style-type: none"> Магнію гідроксид – реакція осадження Magnesium hydroxide - precipitation reaction 	Білий осад White precipitate	Відповідає Complies



Вк ак 123005 05.08.22 - A



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.08.2022

№ 30042/22/10

АЛМАГЕЛЬ® НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія для перорального застосування, по 10 мл у пакетику; по 20 пакетиків у 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 № 120023

Кількість ввезеного лікарського засобу 17398

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 02.08.2022 № 1874/6.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

