



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

30.06.2022

№ 24376/22/10

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, від пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 117377

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 29.06.2022 № 1525/2.

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)

Сертифікат випуску серії № 339

Batch Release Certificate № 339

Замовник / Client	Тева Україна / Teva UA	
Назва продукту, сила, активність Product name, Strength, Potency	Алмагель А, суспензія оральна 10 мл 436 мг/10 мл алюмінію оксиду 150 мг/10 мл магнію оксиду 218 мг/10 мл бензокаїну Almagel A oral suspension 10 ml 436 mg / 10 ml aluminium oxide 150 mg / 10 ml magnesium oxide 218 mg / 10 ml benzocaine	
Назва продукту замовника Client product name	Алмагель® А, суспензія оральна 10 мл Almagel® A oral suspension 10 ml	
Форма випуску Dosage form	<input checked="" type="checkbox"/> суспензія <input type="checkbox"/> сироп <input type="checkbox"/> гель <input type="checkbox"/> інше <input checked="" type="checkbox"/> Suspension <input type="checkbox"/> Syrup <input type="checkbox"/> Gel <input type="checkbox"/> Other	
Розмір упаковки та тип упаковки Package size and Package Type	20 пакетиків x 10 мл 20 sachets x 10 ml	<input type="checkbox"/> флакон / bottle <input type="checkbox"/> туба / tube <input checked="" type="checkbox"/> інше / other
Країна-імпортер / Importing Country	Україна / Ukraine	
Номер Реєстраційного Посвідчення / Marketing authorization number	UA/0879/01/01	
Номер серії виробника / Manuf. Batch Number	2000045944	
Номер серії упакованого продукту / Pack. Batch Number	117377	
Номер серії замовника / Client Batch Number	117377	
Дата виготовлення / Manufacturing date	18.04.2022	
Дата упаковки / Packaging date	19.04.2022	
Придатний до / Expiry date	04.2024	
Виробник АФІ <ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP API manufacturing site <ul style="list-style-type: none"> • Name • Address • Authorization number • Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	Виробник алюмінію гідроксиду гелю Manufacturer of Aluminum hydroxide gel	
	<input checked="" type="checkbox"/> СПІ Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюїс, ДЕ 19958, США 9DYH- W39Q SPI Pharma Inc. 40 Cape Henlopen Drive Lewes, DE 19958, USA 9DYH- W39Q	
	Виробник магнію гідроксиду пасту Manufacturer of Magnesium Hydroxide Paste	
	<input checked="" type="checkbox"/> СПІ Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюїс, ДЕ 19958, США FNNT-KK28 SPI Pharma Inc. 40 Cape Henlopen Drive Lewes, DE 19958, USA FNNT-KK28	
Виробник бензокаїну Manufacturer of Benzocaine		
Чанчжоу Санлайт Фармасьютикал Ко., ЛТД. No.216 Юннан Вест Род, Бенню Таун, Ксинбеи Дистрикт, Чанчжоу, провінція Джянсу, 213134 Китай 20160124 JS20191104 Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd. No.216 Yunnan West Road, Benniu Town, Xinbei District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213134 China 20160124 JS20191104		

<p>Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk, пакування, контроль якості та випуск серії:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP <p>Bulk manufacturing, packaging, testing and batch release site:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name • Address • Authorization number • Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	<p>Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0281/08.12.2021 BG/GMP/2022/199 попередній BG/GMP/2019/148</p> <p>Balkanpharma-Troyan AD 1 Krayrechna str. Troyan, 5600 Bulgaria BG/MIA-0281/08.12.2021 BG/GMP/2022/199 previous BG/GMP/2019/148</p>
<p>Номери серій АФІ / Batch Number of API (s)</p>	<p>алюмінію гідроксиду гель 5000014419 магнію гідроксиду паста 5000014290 бензокаїн 5000013508</p> <p>Aluminum Hydroxide gel 5000014419 Magnesium Hydroxide Paste 5000014290 Benzocaine 5000013508</p>
<p>Розмір серії / Batch size</p>	<p>8 575 упаковок / 8 575 boxes</p>
<p>Посилання на Сертифікат аналізу Reference of Certificate of analysis</p>	<p>Сертифікат аналізу № 289066 від 05.05.2022 Certificate of analysis № 289066 from 05.05.2022</p>
<p>Номери графічних матеріалів / Artwork reference number</p> <ul style="list-style-type: none"> • Інструкція / PIL • Коробка / Box • Пакетик / Sachet 	<p>AAAN1500 AAAN2101 AAAN2102</p>
<p>Посилання на відхилення (в разі наявності) / Deviation reference (where applicable)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>ні / no <input type="checkbox"/>так / yes</p>
<p>Коментарі / Умови зберігання: при температурі не вище 25°C. Не заморожувати! Зберігати у місцях, недоступних для дітей. Comments/ Storage conditions: at temperature not above 25°C, in original packaging. Do not freeze! Keep out of the reach and sight of children.</p> <p>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.</p>	

Уповноважена особа / Qualified Person: Gergana Stefanova

Дата / Date: 05 MAY 2022



Сертифікат аналізу № 289066
Certificate of analysis № 289066

Продукт: Алмагель® А, суспензія оральна 10 мл
Product: Almagel® A, oral suspension 10 ml

Склад Composition	Алюмінію гідроксиду гелю 4,36 г /10 мл у перерахуванні на алюмінію оксид 436 мг/10 мл, Магнію гідроксиду паста 700 мг /10 мл у перерахуванні на магнію оксид 150 мг/10 мл, Бензокаїну 218 мг/10 мл (Aluminum hydroxide gel 4,36 g/10 ml, equivalent to aluminium oxide 436 mg/10 ml, Magnesium hydroxide paste 700 mg/10 ml, equivalent to magnesium oxide 150 mg/10 ml, Benzocaine 218 mg/10 ml)
Тип упаковки Package Type	Пакетики з багат шарової фольги Sachets of multilayer foil

Номер Реєстраційного Посвідчення / Marketing authorization number: UA/0879/01/01

Серія № / Batch №: 117377	Розмір серії / Batch size: 8 575
Дата виготовлення / Manufacturing date: 18.04.2022	Відвантажено / Loaded: 8 575
Придатний до / Expiry date: 04.2024	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/0879/01/01
The tests have been performed as per AND to Marketing authorization - UA/0879/01/01

№	Тести / Tests	Специфікації / Specifications	Результати / Results
1.	Опис - візуально Appearance - visually	Суспензія білого або майже білого кольору. При зберіганні на поверхні може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється. White or almost white suspension, which during storage, exudes on the surface a layer of liquid and homogeneity is restored at vigorous shaking of the bottle.	Відповідає Complies
2.	Стабільність суспензії - візуально Stability of suspension – visually	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
3.	Відносна густина – пікнометричний метод Relative density - pycnometrically	Від 1,017 до 1,243 From 1,017 to 1,243	1,146 1,146
	4.	Об'єм вмісту упаковки, мл Volume of suspension per a pack, ml	Не менше 10 Not less than 10

5.	рН – Евр. Ф. 2.2.3	Від 6,5 до 9,0	8,0
	pH - Ph.Eur. 2.2.3	From 6,5 to 9,0	8,0
6.	В'язкість, мПа.с – віскозиметричний	Від 50 до 5 000	2 585
	Viscosity, mPa.s - viscosimetric	From 50 to 5 000	2 585
7.	Ідентифікація / Identification		
	• Алюміній Aluminum	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
	• Магній Magnesium	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
	• Бензокаїн Benzocaine	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
	• Консерванти Preservatives	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
8.	Сульфати, % - Евр. Ф. 2.4.13	Не більше 0,1	< 0,1
	Sulphates, % - Ph.Eur.2.4.13	Not more than 0,1	< 0,1
9.	Хлориди, % - Евр. Ф. 2.4.4	Не більше 0,3	< 0,3
	Chlorides, % - Ph.Eur.2.4.4	Not more than 0,3	< 0,3
10.	Кількісне визначення алюмінію оксиду, г/100 г	Від 3,60 до 4,40	4,06
	Assay of aluminum oxide, g/100 g	From 3,60 to 4,40	4,06
11.	Кількісне визначення магнію оксиду, г/100 г	Від 1,24 до 1,52	1,41
	Assay of magnesium oxide, g/100 g	From 1,24 to 1,52	1,41
12.	Кількісне визначення бензокаїну, г/100 г	Від 1,80 до 2,20	2,05
	Assay of benzocaine, g/100 g	From 1,80 to 2,20	2,05
13.	Кількісне визначення консервантів – ВЕРХ, Евр. Ф. 2.2.29 / Assay of Preservatives - HPLC, Ph.Eur. 2.2.29		
	• Метилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,18 до 0,22	0,20
	Methyl parahydroxybenzoate, g/ 100 g	From 0,18 to 0,22	0,20
	• Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0251
Propyl parahydroxybenzoate, g/100 g	From 0,0225 to 0,0275	0,0251	
• Бутилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0238	
Butyl parahydroxybenzoate, g/ 100 g)	From 0,0225 to 0,0275	0,0238	
14.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г, мл HCl (0,1 моль/л) - титриметричний	Не менше 26	32
	Acid - neutralization capacity for 1 g, ml HCl (0,1 mol/l) - titration	Not less than 26	32

15.	Мікробіологічна чистота – Євр. Ф. 2.6.12. 2.6.13 / Microbiological purity - Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13		
	<ul style="list-style-type: none"> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в г Total aerobic microbial count per g 	Не більше 10^2 КУО/г Not more than 10^2 CFU/g	< 10 КУО/г < 10 CFU/g
	<ul style="list-style-type: none"> Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, в г (Total combined yeast/ moulds count, per g) 	Не більше 10^1 КУО/г Not more than 10^1 CFU/g	< 10 КУО/г < 10 CFU/g
	<ul style="list-style-type: none"> Escherichia coli, в г Escherichia coli, per g 	Не допускаються Not allowed	Відсутня Absent

Продукт відповідає вимогам АНД. / The product meets the requirements of the AND.

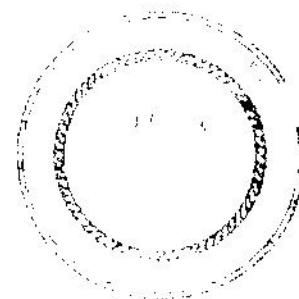
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Уповноважена особа / Qualified Person: Gergana Stefanova



Дата / Date: 05 MAY 2022



Сертифікат випуску серії № 987

Batch Release Certificate № 987

Замовник / Client	Тева Україна / Teva UA
Назва продукту, сила, активність Product name, Strength, Potency	Алмагель А, суспензія оральна 10 мл 436 мг/10 мл алюмінію оксиду 150 мг/10 мл магнію оксиду 218 мг/10 мл бензокаїну Almagel A oral suspension 10 ml 436 mg / 10 ml aluminium oxide 150 mg / 10 ml magnesium oxide 218 mg / 10 ml benzocaine
Назва продукту замовника Client product name	Алмагель® А, суспензія оральна 10 мл Almagel® A oral suspension 10 ml
Форма випуску Dosage form	<input checked="" type="checkbox"/> суспензія <input type="checkbox"/> сироп <input type="checkbox"/> гель <input type="checkbox"/> інше <input checked="" type="checkbox"/> Suspension <input type="checkbox"/> Syrup <input type="checkbox"/> Gel <input type="checkbox"/> Other
Розмір упаковки та тип упаковки Package size and Package Type	20 пакетиків x 10 мл <input type="checkbox"/> флакон / bottle 20 sachets x 10 ml <input type="checkbox"/> туба / tube <input checked="" type="checkbox"/> інше / other
Країна-імпортер / Importing Country	Україна / Ukraine
Номер Реєстраційного Посвідчення / Marketing authorization number	UA/0879/01/01
Номер серії виробника / Manuf. Batch Number	20N1021
Номер серії упакованого продукту / Pack. Batch Number	201021
Номер серії замовника / Client Batch Number	201021
Дата виготовлення / Manufacturing date	08.10.2021
Дата упаковки / Packaging date	09.10.2021
Придатний до / Expiry date	10.2023
Виробник АФІ <ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP API manufacturing site <ul style="list-style-type: none"> • Name • Address • Authorization number • Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	Виробник алюмінію гідроксиду гелю Manufacturer of Aluminum hydroxide gel
	<input checked="" type="checkbox"/> СПІ Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюїс, ДЕ 19958, США 9DYH- W39Q SPI Pharma Inc. 40 Cape Henlopen Drive Lewes, DE 19958, USA 9DYH- W39Q
	Виробник магнію гідроксиду пасту Manufacturer of Magnesium Hydroxide Paste
	<input checked="" type="checkbox"/> СПІ Фарма Шемін дю Валлон дю Марі, 13240 Септемес ле Валлонс, Франція SPI Pharma Chemin du Vallon du Maire, 13240 Septemes les Vallons, France
	Виробник бензокаїну Manufacturer of Benzocaine
	Чанчжоу Санлайт Фармасьютикал Ко., ЛТД. №.216 Юннан Вест Род, Бенню Таун, Ксинбеи Дистрикт, Чанчжоу, провінція Джянсу, 213134 Китай 20160124 JS20191104 Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd. No.216 Yunnan West Road, Benniu Town, Xinbei District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213134 China 20160124 JS20191104



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

16.11.2021

№ 65882/21/10

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 № **201021**

Кількість ввезеного лікарського засобу **8715**

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 **05.11.2021** № **3992/2**.

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)

Зубарсва Н. В.

(ініціали та прізвище)



15.	Мікробіологічна чистота – Євр. Ф. 2.6.12. 2.6.13 / Microbiological purity - Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13		
	<ul style="list-style-type: none"> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в г Total aerobic microbial count per g 	Не більше 10² КУО/г Not more than 10 ² CFU/g	< 10 КУО/г < 10 CFU/g
	<ul style="list-style-type: none"> Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, в г (Total combined yeast/ moulds count, per g) 	Не більше 10¹ КУО/г Not more than 10 ¹ CFU/g	< 10 КУО/г < 10 CFU/g
	<ul style="list-style-type: none"> Escherichia coli, в г Escherichia coli, per g 	Не допускаються Not allowed	Відсутня Absent

Продукт відповідає вимогам АНД. / The product meets the requirements of the AND.

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 на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Уповноважена особа / Qualified Person: Penka Milanova

Дата / Date:

22 OCT 2021



5.	pH – Євр. Ф. 2.2.3	Від 6,5 до 9,0	8,0
	pH - Ph.Eur. 2.2.3	From 6,5 to 9,0	8,0
6.	В'язкість, мПа.с – віскозиметричний	Від 50 до 5 000	2 809
	Viscosity, mPa.s - viscosimetric	From 50 to 5 000	2 809
7.	Ідентифікація / Identification		
	• Алюміній Aluminum	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
	• Магній Magnesium	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
	• Бензокаїн Benzocaine	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
	• Консерванти Preservatives	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
8.	Сульфати, % - Євр. Ф. 2.4.13	Не більше 0,1	< 0,1
	Sulphates, % - Ph.Eur.2.4.13	Not more than 0,1	< 0,1
9.	Хлориди, % - Євр. Ф. 2.4.4	Не більше 0,3	< 0,3
	Chlorides, % - Ph.Eur.2.4.4	Not more than 0,3	< 0,3
10.	Кількісне визначення алюмінію оксиду, г/100 г	Від 3,60 до 4,40	4,06
	Assay of aluminum oxide, g/100 g	From 3,60 to 4,40	4,06
11.	Кількісне визначення магнію оксиду, г/100 г	Від 1,24 до 1,52	1,42
	Assay of magnesium oxide, g/100 g	From 1,24 to 1,52	1,42
12.	Кількісне визначення бензокаїну, г/100 г	Від 1,80 до 2,20	2,05
	Assay of benzocaine, g/100 g	From 1,80 to 2,20	2,05
13.	Кількісне визначення консервантів – ВЕРХ, Євр. Ф. 2.2.29 / Assay of Preservatives - HPLC, Ph.Eur. 2.2.29		
	• Метилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,18 до 0,22	0,20
	Methyl parahydroxybenzoate, g/ 100 g	From 0,18 to 0,22	0,20
	• Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0246
Propyl parahydroxybenzoate, g/100 g	From 0,0225 to 0,0275	0,0246	
• Бутилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0238	
Butyl parahydroxybenzoate, g/ 100 g)	From 0,0225 to 0,0275	0,0238	
14.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г, мл НСІ (0,1 моль/л) - титриметричний	Не менше 26	32
	Acid - neutralization capacity for 1 g, ml HCl (0,1 mol/l) - titration	Not less than 26	32



Сертифікат аналізу № 985
Certificate of analysis № 985

Продукт: Алмагель® А, суспензія оральна 10 мл
Product: Almagel® A, oral suspension 10 ml

Склад Composition	Алюмінію гідроксиду гелю 4,36 г /10 мл у перерахуванні на алюмінію оксид 436 мг/10 мл, Магнію гідроксиду паста 700 мг /10 мл у перерахуванні на магнію оксид 150 мг/10 мл, Бензокаїну 218 мг/10 мл (Aluminum hydroxide gel 4,36 g/10 ml, equivalent to aluminium oxide 436 mg/10 ml, Magnesium hydroxide paste 700 mg/10 ml, equivalent to magnesium oxide 150 mg/10 ml, Benzocaine 218 mg/10 ml)
Тип упаковки Package Type	Пакетики з багатошарової фольги Sachets of multilayer foil

Номер Реєстраційного Посвідчення / Marketing authorization number: UA/0879/01/01

Серія № / Batch №: 201021	Розмір серії / Batch size: 8 715
Дата виготовлення / Manufacturing date: 08.10.2021	Відвантажено / Loaded: 8 715
Придатний до / Expiry date: 10.2023	Місце призначення / Destination: Україна / Ukraine

Країна виробництва: Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія, ліцензія від 28.07.2021 № BG/MIA-0256 Manufacturing country : Balkanpharma - Troyan AD, 1. Krayrechna str., Troyan, 5600 Bulgaria, ML: 28.07.2021, № BG/MIA-0256	
Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP / GMP certificate or EudraGMP reference numbers	BG/GMP/2019/148

Тести проведені відповідно АНД до Реєстраційного посвідчення - UA/0879/01/01
The tests have been performed as per AND to Marketing authorization - UA/0879/01/01

№	Тести / Tests	Специфікації / Specifications	Результати / Results
1.	Опис - візуально Appearance - visually	Суспензія білого або майже білого кольору. При зберіганні на поверхні може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється. White or almost white suspension, which during storage, exudes on the surface a layer of liquid and homogeneity is restored at vigorous shaking of the bottle.	Відповідає Complies
2.	Стабільність суспензії - візуально Stability of suspension – visually	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
3.	Відносна густина – пікнометричний метод Relative density - pycnometrically	Від 1,017 до 1,243 From 1,017 to 1,243	1,144 1,144
4.	Об'єм вмісту упаковки, мл Volume of suspension per a pack, ml	Не менше 10 Not less than 10	10,5 10,5



<p>Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk, пакування, контроль якості та випуск серії:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP <p>Bulk manufacturing, packaging, testing and batch release site:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name • Address • Authorization number • Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	<p>Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0256/28.07.2021 BG/GMP/2019/148</p> <p>Balkanpharma-Troyan AD 1 Krayrechna str. Troyan, 5600 Bulgaria BG/MIA-0256/28.07.2021 BG/GMP/2019/148</p>
<p>Номери серій АФІ / Batch Number of API (s)</p>	<p>алюмінію гідроксиду гел 02T_102102027 магнію гідроксиду паста 01T_202000253 бензокаїн 01T_C0012105001</p> <p>Aluminum Hydroxide gel 02T_102102027 Magnesium Hydroxide Paste 01T_202000253 Benzocaine 01T_C0012105001</p>
<p>Розмір серії / Batch size</p>	<p>8 715 упаковок / 8 715 boxes</p>
<p>Посилання на Сертифікат аналізу Reference of Certificate of analysis</p>	<p>Сертифікат аналізу № 985 від 22.10.2021 Certificate of analysis № 985 from 22.10.2021</p>
<p>Номери графічних матеріалів / Artwork reference number</p> <ul style="list-style-type: none"> • Інструкція / PIL • Коробка / Box • Пакетик / Sachet 	<p>AAAN1500 AAAN2101 AAAN2102</p>
<p>Посилання на відхилення (в разі наявності) / Deviation reference (where applicable)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>ні / no <input type="checkbox"/>так / yes</p>
<p>Коментарі / Умови зберігання: при температурі не вище 25°C. Не заморожувати! Зберігати у місцях, недоступних для дітей. Comments/ Storage conditions: at temperature not above 25°C, in original packaging. Do not freeze! Keep out of the reach and sight of children.</p> <p>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/ Labelling 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.</p>	

Уповноважена особа / Qualified Person: Penka Milanova
Дата / Date:

22 OCT 2021

