



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**

31.03.2021

№ 13765/21/10

**МААЛОКС® МІНІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**суспензія оральна, №20: по 4,3 мл (6 г) у саше; по 20 саше у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10145/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **11003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

Виробник

**Санофі С.п.А., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 **23.03.2021** № **0822/5**.

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)

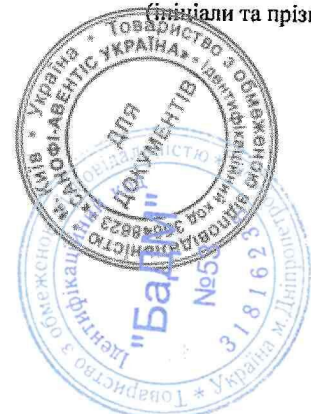


(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

(підпис)



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 11003)**

**Маалокс® Міні, суспензія оральна  
по 4,3 мл (6 г) у саше №20  
АЛЮМІНІЙ ГІДРОКСИД + МАГНІЙ ГІДРОКСИД**

1.	<b>Найменування продукції</b>	Маалокс® Міні, суспензія оральна по 4,3 мл (6 г) у саше №20
2.	<b>Країна – імпортер</b>	Україна
3.	<b>Номер реєстраційного посвідчення.</b>	UA/10145/01/01
4.	<b>Сила дії/активність.</b>	Алюмінію оксиду гідратованого 460 мг Магнію гідроксиду 400 мг
5.	<b>Лікарська форма.</b>	суспензія оральна
6.	<b>Розмір та тип пакування</b>	№20, по 4,3 мл у саше
7.	<b>Розмір серії, упаковок</b>	6000.000
8.	<b>Номер серії</b>	див. додаток: сертифікат якості (серія 11003)
9.	<b>Дата виробництва</b>	див. додаток: сертифікат якості
10.	<b>Дата закінчення строку придатності</b>	див. додаток: сертифікат якості
11.	<b>Найменування, місцезнаходження дільниць з виробництва</b>	Санофі С.п.А. Вьяле Еуропа, 11 – 21040 Оріджьо (VA), Італія
12.	<b>Номер ліцензії виробника</b>	Decree N. aM 1/2021 від 12/01/2021
13.	<b>Результати проведення аналізу.</b>	див. додаток
14.	<b>Коментарі.</b>	відсутні спеціальні вимоги до зберігання та транспортування
15.	<b>Заява про сертифікацію.</b>	Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Дана серія була вироблена/виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вище зазначеній виробничій дільниці у відповідності до вимог GMP місцевого Регуляторного Органу та вимог специфікації до Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Записи щодо випуску серії, виготовлення, пакування та аналізів були переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Дата рішення: 22/02/2021

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Уповноважена особа  
Сімонетта Роландо [Simonetta Rolando]  
/підпис/



На офіційному бланку виробника

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	<b>Маалокс Міні, суспензія оральна по 4,3 мл у саше №20 для України</b>
Код продукту:	<b>291082</b>
Серія №:	<b>11003</b>
Дата виготовлення:	<b>22-01-2021</b>
Придатний до:	<b>31-12-2023</b>

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>01 Зовнішній вигляд:</b> Гомогенна суспензія від білого до блідо-жовтого кольору.	Відповідає
<b>02 Ідентифікація:</b> Ідентифікація Алюмінію – Позитивна (Фармакопея США, кольорова реакція) Ідентифікація Магнію – Позитивна (Фармакопея США, кольорова реакція)	Відповідає Відповідає
<b>03 pH</b> 7,5 – 8,5 (Євр. Фарм.)	8,2
<b>04 Кислото-нейтралізуюча здатність (КНЗ)</b> ≥23 мЕкв. (Фармакопея США, потенціометрично)	27
<b>05 Алюмінію оксиду</b> 218 – 242 мг/ 4,3 мл (Внутрішній метод – потенціометрично)	223
<b>06 Магнію гідроксиду</b> 380 – 420 мг/ 4,3 мл (Внутрішній метод – потенціометрично)	399
<b>07 Середня маса</b> 6,0 ± 0,3 г (Євр. Фарм.)	6.1
<b>08 Відносна щільність D20/4</b> 1,375 - 1,420 (Євр. Фарм.)	1,391
<b>09 Однорідність маси</b> Відповідає (Євр. Фарм.)	Відповідає
<b>10 Пероксид водню</b> Max 0,017% (Внутрішній метод – потенціометрично)	0,014
<b>11 Однорідність дозованих одиниць (AI)</b> Відповідає (Євр. Фарм.)	Відповідає
<b>12 Однорідність дозованих одиниць (Mg)</b> Відповідає (Євр. Фарм.)	Відповідає
<b>13 ТАМС</b> 0 – 100 КУО/мл (Євр. Фарм.)	0
<b>14 ТУМС</b> 0 – 10 КУО/мл (Євр. Фарм.)	0
<b>15 Escherichia coli</b> Відсутні в 1 мл (Євр. Фарм.)	Відповідає
<b>15 Pseudomonas aeruginosa</b> Відсутні в 1 мл (Євр. Фарм.)	Відповідає
<b>16 Контроль пакування</b> Відповідає	Відповідає

Дата рішення: 22.02.2021

Менеджер з якості та Уповноважена особа  
Сімонетта Роландо [Simonetta Rolando]



**ЗАТВЕРДЖУЮ**

підпис/