

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1200076	Номер серії для інспекції	40000274147
Опис матеріалу	Алмагель®, суспензія оральна, 170 мл у флаконі з поліетилентерефталату, 1 флакон в картонній коробці з мірною ложкою		
Серія	159561	Розмір серії	27384 упаковок
Дата виробництва	18 серпня 2024	Термін придатності	серпень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	18-19 серпня 2024
Архівна кількість	8		
Лікарська форма	Оральна суспензія	Тип пакування	Пластиковий флакон
Сила дії/Активність	Алюмінію оксид / Магнію оксид 43.6-15 мг/мл-мг/мл	Розмір упаковки	1
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
BOX ALMAGEL 170 UA	3214299	7000075943	01
BOX ALMAGEL 170 UA	3214299	7000074558	01
LABEL ALMAGEL 170 UA	3214382	7000075524	01
LABEL ALMAGEL 170 UA	3214382	7000080254	01
LEAFLET ALMAGEL UA	3214400	7000074250	01
LEAFLET ALMAGEL UA	3214400	7000079664	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 5500	3300190	2000123578	18 серпня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва СПІ Фарма САС
адреса Шемін дю Валлон дю Марі 845, 13240 Септемес лес
Валлонс, Франція

Box ALMAGEL 170 UA BG 25.11.2024

номер ліцензії -
 номер сертифіката відповідності GMP 21MPP005HFR01
 номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Магнію гідроксид	2101034	5000030718	-

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	Опис SKU	Номер SKU
Алюмінію гідроксид	2100016	5000030637	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 специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Коменатрі: Сертифікат випуску серії № 1931 від 30.08.2024
 Сертифікат аналізу № 457650 від 30.08.2024



Випущено: Penka Milanova, уповноважена особа.
 Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Дата/час: 30 серпня 2024, 12:42:08



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель®, суспензія оральна 170 мл, Україна			
Посилання №:	0000000000120076	Номер серії	159561
Метод:	-	Термін придатності	31 серпня 2026
Дата виробництва:	18 серпня 2024		
Специфікація №:	SDIR006381	Номер сертифікату аналізу LIMS	457650
Дата аналізу:	30 серпня 2024	Розмір упаковки	170 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 170	174 мл
3.	Ідентифікація		
	<ul style="list-style-type: none">Алюміній – реакція осадження	Повинно відповідати	Відповідає
	<ul style="list-style-type: none">Магній – реакція осадження	Повинно відповідати	Відповідає
	<ul style="list-style-type: none">Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, бутілпарагідроксибензоат - ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	Стабільність суспензії	Не повинна розшаровуватися протягом 5 хвилин	Відповідає
5.	Відносна 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	1 480 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	3,99 г/100г
11.	Кількісне визначення магнію оксиду, г/100 г	Від 1,24 до 1,52	1,42 г/100г
12.	Кількісне визначення		
	<ul style="list-style-type: none">Метилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,18 до 0,22	0,19 г/100г
	<ul style="list-style-type: none">Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0247 г/100г
	<ul style="list-style-type: none">Бутілпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0250 г/100г
13.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г, мл HCl (0,1 моль/л)	Не менше 26	30 мл
14.	Мікробіологічна чистота		
	<ul style="list-style-type: none">Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в КУО/г	Не більше 10 ²	< 10 КУО/г

