

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1200065	Номер серії для інспекції	40000278331
Опис матеріалу	Алмагель®А, суспензія оральна, 170 мл у флаконі, 1 флакон в картонній коробці з дозувальною ложкою		
Серія	160643	Розмір серії	27510 упаковок
Дата виробництва	09 вересня 2024	Термін придатності	вересень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	10 вересня 2024
Архівна кількість	8	Тип пакування	Пластиковий флакон
Лікарська форма	Оральна суспензія	Розмір упаковки	1
Сила дії/Активність	Алюмінію оксид /Бензокаїн/ Магнію оксид 43.6-21.8-15 мг/мл-мг/мл-мг/мл	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Болгарія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/0879/01/01
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
BOX ALMAGEL A 170 UA	3214300	7000079877	01
BOX ALMAGEL A 170 UA	3214300	7000081242	01
LABEL ALMAGEL A 170 UA	3214383	7000079164	01
LABEL ALMAGEL A 170 UA	3214383	7000080729	01
LEAFLET ALMAGEL A UA	3214405	7000080492	01
LEAFLET ALMAGEL A UA	3214405	7000081180	01
LEAFLET ALMAGEL A UA	3214405	7000081283	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 балку	Дата виробництва
Алмагель А суспензія 5500	33000187	2000126066	09 вересня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
СПІ Фарма САС

Рух. ОУН 0166 Ву 28.11.24

адреса Шемін дю Валлон дю Марі 845, 13240 Септемес лес
Валлонс, Франція
-
номер ліцензії 21MPP005HFR01
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

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

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Чанчжоу Санлайт Фармасьютикал Ко., ЛТД.
адреса Юннан Вест Род 216, 213134 Чанчжоу Сіті, Китай
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP JS20191104
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Бензокаїн	2100619	5000030821	R1-СЕР 2004-008-REV 06

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	СЕР/DMF
Алюмінію гідроксид	2100016	5000030947	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 й визнано такими, що відповідають GMP.

Коментарі: Сертифікат випуску серії № 2108 від 24.09.2024
Сертифікат аналізу № 462200 від 24.09.2024



Випущено: Desislava Petkova-Ivanova, уповноважена особа.
Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Дата/час: 24 вересня 2024, 13:16:28



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель А®, суспензія, Україна			
Посилання №:	00000000001200065	Номер серії	160643
Метод:	-	Термін придатності	30 вересня 2026
Дата виробництва:	09 вересня 2024		
Специфікація №:	SDIR006390	Номер сертифікату аналізу LIMS	462200
Дата аналізу:	20 вересня 2024	Розмір упаковки	170 мл

№	Тести	Характеристики та стандарти	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.	Стабільність суспензії	Повинна відповідати	Відповідає
3.	Відносна густина	Від 1,017 до 1,243	1,137
4.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 170,0	174,0 мл
5.	pH	Від 6,5 до 9,0	8,0
6.	В'язкість, мПа.с	Від 50 до 5 000	1 900 мПа.с
7.	Ідентифікація		
	• Алюміній	Повинна відповідати	Відповідає
	• Магній	Повинна відповідати	Відповідає
	• Бензокаїн, кольорова реакція	Повинна відповідати	Відповідає
	• Бензокаїн, ВЕРХ	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Метилпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Пропілпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти: Бутилпарагідроксибензоат	Повинна відповідати	Відповідає
8.	Сульфати, %	Не більше 0,1	< 0,1 %
9.	Хлориди, %	Не більше 0,3	< 0,3 %
10.	Кількісне визначення діючих речовин		
10.1	Алюмінію оксид, г/100 г	Від 3,60 до 4,40	4,01 г/100г
10.2	Магнію оксид, г/100 г	Від 1,24 до 1,52	1,42 г/100г
10.3	Бензокаїн, г/100 г	Від 1,80 до 2,20	1,99 г/100г
11.	Кількісне визначення консервантів		
11.1	• Метилпарагідроксибензоат	Від 0,18 до 0,22 г/100 г	0,20 г/100г
11.2	• Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0247 г/100г
11.3	• Бутилпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0247 г/100г
12.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г препарату, мл 0,1 моль/л HCl	Не менше 26	31 мл
13.	Мікробіологічна чистота		
13.1	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в КУО/г	Не більше 10 ²	< 10 КУО/г
13.2	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (сумарно), в КУО/г	Не більше 10 ¹	< 10 КУО/г

13.3	• Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня
------	-------------------------	-----------------	----------

Переглянуто:Aysel Alieva

Дата: 20.09.2024

Старший фахівець з
контролю якості

(підпис) 20.09.2024

Затверджено: Desislava Petkova-Ivanova
Уповноважена особа

Дата: 24.09.2024

(підпис) 24.09.2024



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

24.09.2024

Номер звіту 382888