

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202545	Номер серії для інспекції	40000271466
Опис матеріалу	Алмагель®Нео, суспензія для перорального застосування, 170 мл у поліетиленфталатному флаконі, 1 флакон в картонній коробці з мірною ложкою		
Серія	158913	Розмір серії	21378 упаковок
Дата виробництва	31 липня 2024	Термін придатності	липень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	31 липня 2024 – 02 серпня 2024
Архівна кількість	8	Тип пакування	Пластиковий флакон
Лікарська форма	Оральна суспензія	Розмір упаковки	1
Сила дії/Активність	Алюмінію гідроксид / Магнію гідроксид/Симетикон 68-79-7.2 мг/мл-мг/мл-мг/мл	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Болгарія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7938/01/01
Країна-імпортер	Україна		

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 NEO A 170 UA	3214311	7000074605	01
BOX ALMAGEL NEO 170 UA	3214311	7000079553	01
LABEL ALMAGEL NEO 170 UA	3214401	7000074356	01
LABEL ALMAGEL NEO 170 UA	3214401	7000079216	01
LEAFLET ALMAGEL NEO UA	3214407	7000074329	02
LEAFLET ALMAGEL NEO UA	3214407	7000075090	02
LEAFLET ALMAGEL NEO UA	3214407	7000079629	02

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 балку	Дата виробництва
Алмагель Нео суспензія 4400	3300003	200012218	31 липня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини
 назва

Box 2625 Vip 24.11.24



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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Магнію гідроксид	2101034	5000028434	ASMF/AP/VERSION 2021-02-12

Дільниця виробництва діючої речовини

назва ТОВ ДДП Спешелті Електронік Метріелз ЮС9
адреса Норт Глінер Роад 1635, 48626 Хемлок, Мічиган, США
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP 72Н7-НХSP
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Симетикон	2100346	5000030364	-

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	5000029229	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 Республіканського посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено й визначено такими, що відповідають GMP.

Коменатрі: Сертифікат випуску серії № 1830 від 12.08.2024
Сертифікат аналізу № 454170 від 12.08.2024



Випущено: Penka Milanova, уповноважена особа.

Дата/час: 12 серпня 2024, 11:22:25

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель Нео оральна суспензія, Україна			
Посилання №:	000000000001202545	Номер серії	158913
Метод:		Термін придатності	31 липня 2026
Дата виробництва: 31 липня 2024			
Специфікація №:	SDIR006402	Номер сертифікату аналізу LIMS	454170
Дата аналізу:	09 серпня 2024	Розмір упаковки	170 мл

№	Тести	Специфікації	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Суспензія	Відповідає
2.	Колір	Білий або майже білий	Відповідає
3.	Запах	Апельсиновий запах	Відповідає
4.	Ідентифікація	Повинна відповідати	
	<ul style="list-style-type: none">Алюмінію гідроксид	Білий осад	Відповідає
	<ul style="list-style-type: none">Магнію гідроксид	Білий осад	Відповідає
	<ul style="list-style-type: none">Полідиметилсилоксан	Інфрачервоний спектр поглинання випробуваного розчину повинен збігатися з інфрачервоним спектром поглинання розчину порівняння	Відповідає
	<ul style="list-style-type: none">ЕтилпарагідроксибензоатПропілпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування етилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату повинні відповідати часу утримування відповідних консервантів на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
5.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 170,0	174,0 мл
6.	pH	Від 7,0 до 8,6	8,1
7.	Відносна густина	Від 1,017 до 1,243	1,129
8.	В'язкість, мПа.с	Від 1 000 до 6 000	2340 мПа.с
9.	Кількісне визначення діючих речовин		
	<ul style="list-style-type: none">Алюмінію гідроксид, г/100 г	Від 5,40 до 6,60	5,83 г/100г
	<ul style="list-style-type: none">Магнію гідроксид, г/100 г	Від 6,30 до 7,70	7,21 г/100г
	<ul style="list-style-type: none">Симетикон, як полідиметилсилоксан, г/100 г	Від 0,544 до 0,736	0,703 г/100г
10.	Кількісне визначення консервантів		
	<ul style="list-style-type: none">Етилпарагідроксибензоат, г/100 г	Від 0,112 до 0,154	0,144 г/100г
	<ul style="list-style-type: none">Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,048 до 0,066	0,061 г/100г
11.	Кислотонейтралізуюча здатність, мЕкв/г	Не менше 4,0	4,5 мЕкв/г
12.	Мікробіологічна чистота		
	<ul style="list-style-type: none">Загальна кількість аеробних бактерій, в г	Не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
	<ul style="list-style-type: none">Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (сумарно), в г	Не більше 10^1 КУО/г	< 10 КУО/г
	<ul style="list-style-type: none">Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня

