

## Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1206433	Номер серії для інспекції	40000275537
Опис матеріалу	Алмагель®А, суспензія оральна, 10 мл у пакетику, 20 пакетиків в картонній коробці		
Серія	159848	Розмір серії	8600 упаковок
Дата виробництва	26 серпня 2024	Термін придатності	серпень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	26-28 серпня 2024
Архівна кількість	6	Тип пакування	Пакетик
Лікарська форма	Оральна суспензія	Розмір упаковки	20
Сила дії/Активність	Алюмінію оксид /Бензокаїн/ Магнію оксид 43.6-21.8-15 мг/мл-мг/мл-мг/мл		
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/0879/01/01

## 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 A 20 SACH. UA	3214404	7000079446	01
BOX ALMAGEL A 20 SACH. UA	3214404	7000079846	01
LEAFLET ALMAGEL A UA	3214405	7000080116	01
LEAFLET ALMAGEL A UA	3214405	7000080492	01
FOIL FOR SACHETS ALMAGEL A UA	3214414	6000030452	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	Номер серії	Дата виробництва
Алмагель А суспензія 2200	3300185	2000124150	26 серпня 2024

## Дільниця виробництва діючої речовини

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

номер ліцензії -

Роз. акт № 2623 від 24.08.24

номер сертифіката відповідності GMP 21MPP005HFR01  
номер FEI -

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

**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	5000030397	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	5000030755	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 Рєєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Коментарі: Сертифікат випуску серії № 1983 від 05.09.2024  
Сертифікат аналізу № 459334 від 05.09.2024

Випущено: Desislava Petkova-Ivanova, уповноважена особа

Дата/час: 05 вересня 2024, 12:18:29

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Троян, Болгарія  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель А®, суспензія, Україна			
Посилання №:	00000000001206433	Номер серії	159848
Метод:	-	Термін придатності	31 серпня 2026
Дата виробництва:	26 серпня 2024		
Специфікація №:	SDIR006390	Номер сертифікату аналізу LIMS	459334
Дата аналізу:	05 вересня 2024	Розмір упаковки	10 мл

№	Тести	Характеристики та стандарти	Результати
1.	Зовнішній вигляд - візуальний	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 - візуальний	Повинна відповідати	Відповідає
3.	Відносна густина - пікнометричний	Від 1,017 до 1,243	1,139
4.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 10	10,0 мл
5.	pH – Євр.Фарм. 2.2.3	Від 6,5 до 9,0	8,0
6.	В'язкість, мПа.с - віскозиметричний	Від 50 до 5 000	2 459 мПа.с
7.	<b>Ідентифікація</b>		
	• 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, % – Євр.Фарм. 2.4.13	Не більше 0,1	< 0,1 %
9.	Хлориди, % – Євр.Фарм. 2.4.4	Не більше 0,3	< 0,3 %
10.	<b>Кількісне визначення діючих речовин</b>		
10.1	Алюмінію оксид, г/100 г	Від 3,60 до 4,40	3,98 г/100г
10.2	Магнію оксид, г/100 г	Від 1,24 до 1,52	1,43 г/100г
10.3	Бензокаїн, г/100 г	Від 1,80 до 2,20	2,07 г/100г
11.	<b>Кількісне визначення консервантів – ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29</b>		
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	0,0246 г/100г
11.3	• Бутилпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0241 г/100г
12.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г препарату, мл 0,1 моль/л HCl - титриметричний	Не менше 26	32 мл
13.	<b>Мікробіологічна чистота – Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13</b>		
13.1	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в КУО/г	Не більше 10 <sup>2</sup>	< 10 КУО/г

13.2	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (сумарно), в КУО/г	Не більше 10 <sup>1</sup>	< 10 КУО/г
13.3	• Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня

Посилання: -

Переглянуто: ..... Biserka Vasileva **Дата: 05.09.2024**  
Керівник відділу тестування  
готової продукції (підпис) 05.09.2024

Затверджено: ..... Desislava Petkova-Ivanova **Дата: 05.09.2024**  
Уповноважена особа (підпис) 05.09.2024



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

05.09.2024

Номер звіту 375876