

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 3

DRUG PRODUCT	ALMAGEL® M, tablets for sucking with spearmint flavour, №24 (4 blist. x 6 tabs.)
<i>ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ</i>	<i>АЛМАГЕЛЬ® М, таблетки для смоктання зі смаком м'яти, №24 (4 бліст. x 6 таб.)</i>
Active ingredient	Aluminium hydroxide – magnesium carbonate dried gel 450 mg, magnesium hydroxide 300 mg.
<i>Активний інгредієнт</i>	<i>Алюмінію гідроксиду – магнію карбонату гелю висушеного 450 мг, магнію гідроксиду 300 мг.</i>
Batch number	3039014
<i>Номер серії</i>	<i>3039014</i>
Batch size	37 560 boxes
<i>Розмір серії</i>	<i>37 560 коробок</i>
Release quantity	37 560 boxes
<i>Випущена кількість</i>	<i>37 560 коробок</i>
Date of manufacture	01.2024
<i>Дата виробництва</i>	<i>01.2024</i>
Expiry date	01.2027
<i>Придатний до</i>	<i>01.2027</i>
Specification	SDRA008684
<i>Специфікація</i>	<i>SDRA008684</i>
Batch Release Site	PLIVA Hrvatska d.o.o.
<i>Витуск серії</i>	<i>Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer	ПЛІВА Хрватска д.о.о.
<i>Сертифікат відповідності GMP виробника</i>	<i>Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Number of manufacturing license	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
<i>Номер виробничої ліцензії</i>	<i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)</i>
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
<i>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії</i>	<i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07(попередній)</i>
Certificate of GMP compliance	№ UP/I-530-01/13-03/08
<i>Сертифікат відповідності GMP</i>	<i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Number of manufacturing license	PLIVA Hrvatska d.o.o.
<i>Номер виробничої ліцензії</i>	<i>Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia</i>
Marketing Authorization License	ПЛІВА Хрватска д.о.о.
<i>Регістраційне посвідчення</i>	<i>Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Importing Country	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
<i>Країна імпортер</i>	<i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)</i>
	<i>№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07</i>
	<i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07(попередній)</i>
	№ UP/I-530-01/13-03/08
	№ UP/I-530-01/13-03/08
	№ UA/3991/01/01
	№ UA/3991/01/01
	Ukraine
	Україна

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
-----------------------	------------------------	-----------------------

Вх. ОУН 1739 від 22.11.24

DESCRIPTION (visual method) <i>ОПИС (візуальний метод)</i>	White or almost white, round flat tablets with smooth surface and beveled edges. <i>Білі або майже білі круглі плоскі таблетки з гладкою поверхнею та скошеними краями.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
DISINTEGRATION (Ph. Eur. 2.9.1) <i>РОЗПАДАННЯ (Євр. Фарм. 2.9.1)</i>	NMT 15 min. <i>Не більше 15 хвилин</i>	6 min. <i>6 хв.</i>
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS # Mass variation <i>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ #</i> <i>Варіація маси</i>	Corresponds to the Ph. Eur. 2.9.40 <i>Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
IDENTIFICATION # <i>ІДЕНТИФІКАЦІЯ #</i> Aluminium <i>Алюміній</i> Magnesium <i>Магній</i>	Yields reaction <i>Дає реакцію</i> Yields reaction <i>Дає реакцію</i>	Conforms <i>Відповідає</i> Conforms <i>Відповідає</i>
ASSAY Each tablet must contain: Al ₂ O ₃ MgO <i>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</i> <i>Кожна таблетка повинна містити:</i> Al ₂ O ₃ MgO	162.0 – 198.0 mg 210.6 – 257.4 mg 162.0 – 198.0 mg 210.6 – 257.4 mg	182.5 mg 241.5 mg 182,5 мг 241,5 мг
ACID-BINDING CAPACITY Each tablet must bind: HCl 1 mol/l (theoretically 21.5 ml) <i>КИСЛОТОНЕЙТРАЛІЗУЮЧА ЗДАТНІСТЬ</i> <i>Кожна таблетка повинна нейтралізувати: HCl, 1 моль/л (теоретично 21,5 мл)</i>	not less than 19.0 ml <i>не менше 19,0 мл</i>	20.8 ml <i>20,8 мл</i>
MICROBIAL PURITY* [§] (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) <i>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА*[§]</i> <i>(Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)</i> Total Aerobic Microbial Count <i>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів</i> Total Yeasts and Moulds Count <i>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів</i> Escherichia coli <i>Escherichia coli</i>	NMT 10 ³ CFU/g <i>Не більше 10³ КУО/г</i> NMT 10 ² CFU/g <i>Не більше 10² КУО/г</i> Absent <i>Відсутня</i>	< 5 CFU/g < 5 КУО/г < 5 CFU/g < 5 КУО/г absent <i>відсутня</i>

Comments: * Microbial purity is controlled on one batch a year.

Is not controlled regularly during stability testing.

§ Microbial purity is controlled in the beginning and in the end of shelf life.

Коментар: * Контролюють мікробіологічну чистоту однієї серії на рік.

Не контролюють регулярно в ході вивчення стабільності.

§ Контролюють мікробіологічну чистоту на початку і в кінці терміну придатності.

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянцях) 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 і визнано такими, що відповідають GMP

Date: 26.02.2024
Дата:

Approved by:
Затверджено:

Petrus Pliček

PLIVA CROATIA Ltd.
Quality Zagreb
Qualified Person
Sanja Peters Pliček

