

**Сертифікат випуску серії**

<b>Код матеріалу</b>	1202547	<b>Номер серії для інспекції</b>	40000272351
<b>Опис матеріалу</b>	Алмагель®Нео, суспензія для перорального застосування, 10 мл у пакетику, 20 пакетиків у картонній коробці		
<b>Серія</b>	159141	<b>Розмір серії</b>	5900 упаковок
<b>Дата виробництва</b>	03 серпня 2024	<b>Термін придатності</b>	серпень 2026
<b>Умови зберігання</b>	Не вище 25°C, не заморожувати	<b>Дата пакування</b>	03-05 серпня 2024
<b>Архівна кількість</b>	6	<b>Тип пакування</b>	Пакетик
<b>Лікарська форма</b>	Оральна суспензія	<b>Розмір упаковки</b>	20
<b>Сила дії/Активність</b>	Алюмінію гідроксид / Магнію гідроксид/Симетикон 68-79-7.2 мг/мл-мг/мл-мг/мл		
<b>Країна походження</b>	Болгарія	<b>Код продукту на ринку</b>	-
<b>Країна-імпортер</b>	Україна	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>	UA/7938/01/01

**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

<u>Пакувальні матеріали</u>	<u>SKU пакування</u>	<u>Серії</u>	<u>Номер перегляду</u>
BOX ALMAGEL NEO 20 SACH.UA	3214402	7000079556	01
BOX ALMAGEL NEO 20 SACH.UA	3214402	7000079851	01
FOIL FOR SACHETS ALMAGEL NEO UA	3214406	7000030042	01
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

<u>Опис SKU</u>	<u>Номер SKU</u>	<u>Серії балку</u>	<u>Дата виробництва</u>
Алмагель Нео 2200	3300033	2000122196	03 серпня 2024

**Дільниця виробництва діючої речовини**

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

*Box 2024 03.08.24*



номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Магнію гідроксид	2101034	5000029602	-

**Дільниця виробництва діючої речовини**

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Симетикон	2100346	5000028268	-
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	CEP/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 Вестрації, або посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнане такими, що відповідають GMP.

Коменатрі: Сертифікат випуску серії № 1840 від 13.08.2024  
Сертифікат аналізу № 455407 від 13.08.2024



Випущено: Desislava Petkova-Ivanova, уповноважена особа.

Дата/час: 13 серпня 2024, 15:29:56

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель Нео оральна суспензія, Україна			
Посилання №:	000000000001202547	Номер серії	159141
Метод:		Термін придатності	31 серпня 2026
Дата виробництва: 03 серпня 2024			
Специфікація №:	SDIR006402	Номер сертифікату аналізу LIMS	455407
Дата аналізу:	12 серпня 2024	Розмір упаковки	10 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"><li>Алюмінію гідроксид</li></ul>	Білий осад	Відповідає
	<ul style="list-style-type: none"><li>Магнію гідроксид</li></ul>	Білий осад	Відповідає
	<ul style="list-style-type: none"><li>Полідиметилсилоксан</li></ul>	Інфрачервоний спектр поглинання випробуваного розчину повинен збігатися з інфрачервоним спектром поглинання розчину порівняння	Відповідає
	<ul style="list-style-type: none"><li>Етилпарагідроксибензоат</li><li>Пропілпарагідроксибензоат</li></ul>	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 10,0	12,0 мл
6.	pH	Від 7,0 до 8,6	8,3
7.	Відносна густина	Від 1,017 до 1,243	1,129
8.	В'язкість, мПа.с	Від 1 000 до 6 000	2240 мПа.с
9.	Кількісне визначення діючих речовин		
	<ul style="list-style-type: none"><li>Алюмінію гідроксид, г/100 г</li></ul>	Від 5,40 до 6,60	5,98 г/100г
	<ul style="list-style-type: none"><li>Магнію гідроксид, г/100 г</li></ul>	Від 6,30 до 7,70	7,08 г/100г
	<ul style="list-style-type: none"><li>Симетикон, як полідиметилсилоксан, г/100 г</li></ul>	Від 0,544 до 0,736	0,684 г/100г
10.	Кількісне визначення консервантів		
	<ul style="list-style-type: none"><li>Етилпарагідроксибензоат, г/100 г</li></ul>	Від 0,112 до 0,154	0,139 г/100г
	<ul style="list-style-type: none"><li>Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г</li></ul>	Від 0,048 до 0,066	0,059 г/100г
11.	Кислотонейтралізуюча здатність, мЕкв/г	Не менше 4,0	4,5 мЕкв/г
12.	Мікробіологічна чистота		
	<ul style="list-style-type: none"><li>Загальна кількість аеробних бактерій, в г</li></ul>	Не більше $10^2$ КУО/г	< 10 КУО/г
	<ul style="list-style-type: none"><li>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (сумарно), в г</li></ul>	Не більше $10^1$ КУО/г	< 10 КУО/г
	<ul style="list-style-type: none"><li>Escherichia coli, в г</li></ul>	Не допускаються	Відсутня

