

## Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1206431	Номер серії для інспекції	40000274775
Опис матеріалу	Алмагель®, суспензія оральна, 10 мл у пакетику, 20 пакетиків в картонній коробці		
Серія	159651	Розмір серії	8900 упаковок
Дата виробництва	21 серпня 2024	Термін придатності	серпень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	21-23 серпня 2024
Архівна кількість	6	Тип пакування	Пакетик
Лікарська форма	Оральна суспензія	Розмір упаковки	20
Сила дії/Активність	Алюмінію оксид / Магнію оксид 43.6-15 мг/мл-мг/мл	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Болгарія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3264/01/01
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
LEAFLET ALMAGEL UA	3214400	7000079664	01
BOX ALMAGEL 20 SACH. UA	3214403	7000073786	01
FOIL FOR SACHETS ALMAGEL UA	3214412	6000030368	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	серії	Дата виробництва
Алмагель суспензія 2200	33000188	2000123763	21 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  
номер FEI -

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

**Дільниця виробництва діючої речовини**

for au 2025 by 08.11.24





Відділ контролю якості, Троян, Болгарія  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель®, суспензія оральна 10 мл, Україна			
Посилання №:	000000000001206431	Номер серії	159651
Метод:	-	Термін придатності	31 серпня 2026
Дата виробництва:	21 серпня 2024		
Специфікація №:	SDIR006381	Номер сертифікату аналізу LIMS	458139
Дата аналізу:	30 серпня 2024	Розмір упаковки	10 мл

№	Тести	Вимоги, допустимі межі	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.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 10	11 мл
3.	Ідентифікація		
	<ul style="list-style-type: none"><li>Алюміній – реакція осадження</li></ul>	Повинно відповідати	Відповідає
	<ul style="list-style-type: none"><li>Магній – реакція осадження</li></ul>	Повинно відповідати	Відповідає
	<ul style="list-style-type: none"><li>Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, бутилпарагідроксибензоат - ВЕРХ</li></ul>	Повинно відповідати	Відповідає
4.	Стабільність суспензії	Не повинна розшаровуватися протягом 5 хвилин	Відповідає
5.	Густина	Від 1,04 до 1,17	1,13
6.	pH	Від 6,5 до 9,0	8,0
7.	В'язкість по Брукфільду, мПа.с	Від 50 до 5 000	1540 мПа.с
8.	Сульфати, %	Не більше 0,1	< 0,1 %
9.	Хлориди, %	Не більше 0,3	< 0,3 %
10.	Кількісне визначення алюмінію оксиду, г/100 г	Від 3,60 до 4,40	3,94 г/100г
11.	Кількісне визначення магнію оксиду, г/100 г	Від 1,24 до 1,52	1,40 г/100г
12.	Кількісне визначення		
	<ul style="list-style-type: none"><li>Метилпарагідроксибензоату, г/100 г</li></ul>	Від 0,18 до 0,22	0,20 г/100г
	<ul style="list-style-type: none"><li>Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г</li></ul>	Від 0,0225 до 0,0275	0,0245 г/100г
	<ul style="list-style-type: none"><li>Бутилпарагідроксибензоату, г/100 г</li></ul>	Від 0,0225 до 0,0275	0,0240 г/100г
13.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г, мл НСІ (0,1 моль/л)	Не менше 26	31 мл
14.	Мікробіологічна чистота		
	<ul style="list-style-type: none"><li>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в КУО/г</li></ul>	Не більше 10 <sup>2</sup>	< 10 КУО/г

