



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.05.2022

№ 19787/22/10

МААЛОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія оральна № 30: по 15 мл у пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9219/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PS22015 Кількість ввезеного лікарського засобу 8640

Виробник Фарматіс, Франція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.05.2022 № 1139/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ
(ініціали та прізвище)





4

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА

Найменування та місцезнаходження виробничої, пакувальної та контрольної дільниці:

ФАРМАТИС
Zone d'Activites Est n° 1
60190 Estré San Deni, Франція

Ліцензія на виробництво №: М 14/372

Найменування продукції: МААЛОКС®
Лікарська форма: Суспензія оральна – у пакетах
Тип пакування: № 30 по 15 мл у пакеті
Сила дії: Алюмінію гідроксиду 525 мг / 15 мл
Магнію гідроксиду 600 мг / 15 мл
Призначення: Україна
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/9219/01/01
Серія №: PS22015
Дата виробництва: 08.03.2022
Придатний до: 02.2024
Розмір серії: 17 802 упаковки

Аналітичний висновок на готову продукцію: ВІДПОВІДАЄ (див. Сертифікат аналізу у додатку)
Дата: 01.04.2022 Прізвище та підпис Керівника відділу з контролю якості:
С. ШЕВО [С. CHEVAUX]
/Підпис/

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Номер відхилення: 22 FGB 035

Дата: 04.04.2022 Прізвище та підпис особи, уповноваженої за випуск серії:
/Печатка: Доктор ЖофFRE ЛАКОСТ [Dr. Geoffrey LACOSTE]
Уповноважена особа з забезпечення якості
Ліцензія В
RPPS 10102251872
/Підпис/

/На офіційному бланку виробника/



Вх. ак. № 0325 від 09.03.2023 [Signature]



Переклад

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУФарматіс
zone Activite Est n°1 - BP 20
60190 Estre Сан Дені, ФРАНЦІЯНазва препарату: МААЛОКС 15 мл УКРАЇНА
Код продукту: 401033
Серія №: PS22015
Специфікація аналізу: CQPF 04 616.07 – CQVA 04 520.06
Специфікація виробника:Сторінка: 1
Надруковано: 01.04.2022
Дата виробництва: 08.03.2022
Придатний до: 02.2024

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Опис	Кремopodobна рідина, яка нагадує молоко з запахом м'яти	Відповідає
Ідентифікація Магнію	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація Алюмінію	Відповідає	Відповідає
Середній об'єм (15 мл)	14,25 – 15,75 мл	15,03 мл
Однорідність об'єму	Відповідає	Відповідає
pH	7,5 – 8,3	8,1
Кислото-нейтралізуюча здатність	≥ 1,75 мЕкв/г	2,45 мЕкв/г
Водень пероксид	≤ 0,022 г/100 мл	0,015 г/100 мл
Кількісний вміст алюмінію гідроксиду, у вигляді Al ₂ O ₃	3,24 – 3,76 г/100 мл	3,39 г/100 мл
Кількісний вміст магнію гідроксиду	3,70 – 4,30 г/100 мл	3,85 г/100 мл
TAMC (Загальна кількість аеробних організмів)	≤ 100 КУО/г	≤ 10 КУО/г
TYMC (Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів)	≤ 10 КУО/г	≤ 10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відсутні

Оцінка: Відповідає специфікаціям
Коментарі:Дата аналізу: 01.04.2022
Номер аналізу: 144262

Коментарі: Ця серія були випущена у відповідності до відповідного Реєстраційного посвідчення і вимог Європейської GMP Уповноваженою особою (72/319/EEC або 81/851/EEC)

Контроль Якості:
ПідписС. ШЕВО [C. CHEVAUX]
/Підпис/Уповноважена особа:
Підпис/Печатка: Доктор ЖофFRE ЛАКОСТ [Dr. Geoffrey LACOSTE]
Уповноважена особа з забезпечення якостіЛіцензія В
RPPS 10102251872
/Підпис/

/На офіційному бланку виробника/