



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.11.2023

№ 55422/23/10

АЛМАГЕЛЬ®М

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для смоктання зі смаком м'яти, по 6 таблеток у блистері; по 4 блистери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3991/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.10.2024

Серія лікарського засобу № 1675093

Кількість ввезеного лікарського засобу 36640

Виробник

ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

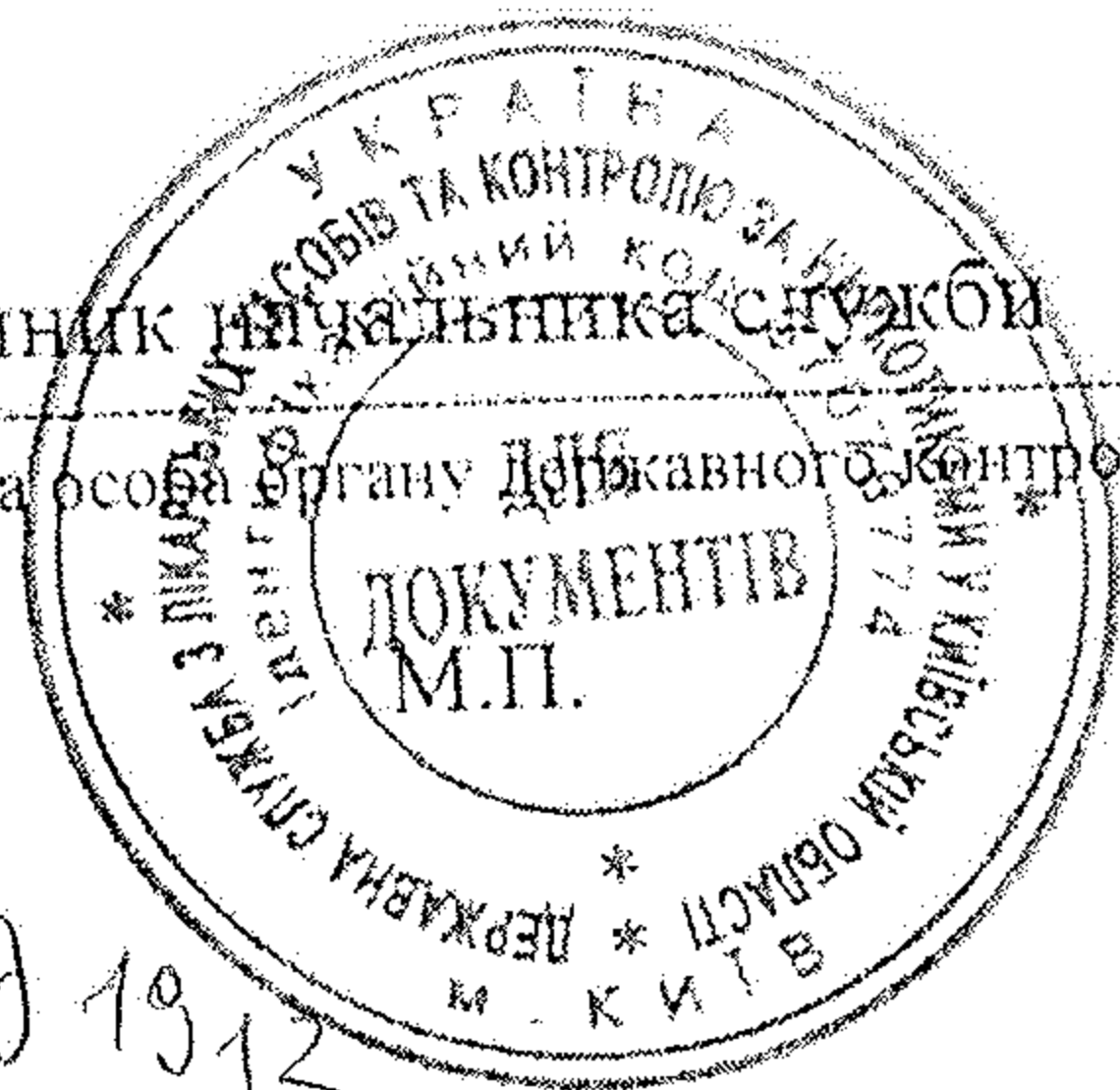
Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

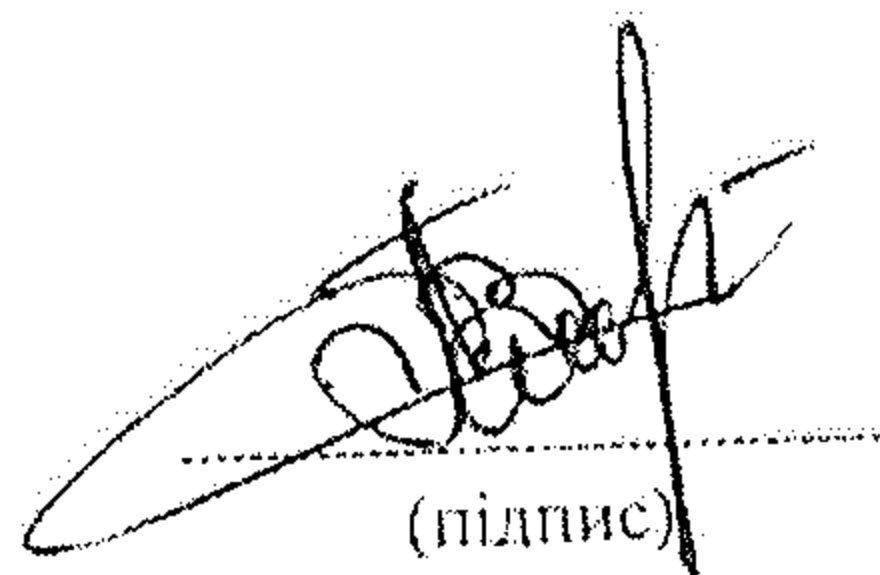
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.11.2023 № 3558/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

Вх окол 1912
018 070324 ДСК



CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 2

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	1675093
<i>Номер серії</i>	<i>1675093</i>
Batch size	36 640 boxes
<i>Розмір серії</i>	<i>36 640 коробок</i>
Release quantity	36 640 boxes
<i>Випущена кількість</i>	<i>36 640 коробок</i>
Date of manufacture	09.2023
<i>Дата виробництва</i>	<i>09.2023</i>
Expiry date	09.2026
<i>Придатний до</i>	<i>09.2026</i>
Specification	SDRA008684
<i>Специфікація</i>	<i>SDRA008684</i>
Batch Release Site	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia
<i>Випуск серії</i>	<i>ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
<i>Сертифікат відповідності GMP виробника</i>	<i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous) № UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 № UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07(попередній)</i>
Number of manufacturing license	№ UP/I-530-01/13-03/08
<i>Номер виробничої ліцензії</i>	<i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia
<i>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії</i>	<i>ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
<i>Сертифікат відповідності GMP</i>	<i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous) № UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 № UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07(попередній)</i>
Number of manufacturing license	№ UP/I-530-01/13-03/08
<i>Номер виробничої ліцензії</i>	<i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Marketing Authorization License	№ UA/3991/01/01
<i>Ресстраційне посвідчення</i>	<i>№ UA/3991/01/01</i>
Importing Country	Ukraine
<i>Країна імпортер</i>	<i>Україна</i>

TESTS ВІПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
-----------------------	------------------------	-----------------------



DESCRIPTION (visual method) ОПИС (візуальний метод)	White or almost white, round flat tablets with smooth surface and beveled edges. Білі або майже білі круглі плоскі таблетки з гладкою поверхнею та скошеними краями.	Conforms Відповідає
DISINTEGRATION (Ph. Eur. 2.9.1) РОЗПАДАННЯ (Євр. Фарм. 2.9.1)	NMT 15 min. Не більше 15 хвилин	5 min. 5 хв.
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS # Mass variation ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ # Варіація маси	Corresponds to the Ph. Eur. 2.9.40 Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40	Conforms Відповідає
IDENTIFICATION # ІДЕНТИФІКАЦІЯ #		
Aluminium Алюміній	Yields reaction Дає реакцію	Conforms Відповідає
Magnesium Магній	Yields reaction Дає реакцію	Conforms Відповідає
ASSAY Each tablet must contain: Al ₂ O ₃ MgO КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Кожна таблетка повинна містити: Al ₂ O ₃ MgO	162.0 – 198.0 mg 210.6 – 257.4 mg 162.0 – 198.0 мг 210.6 – 257.4 мг	188.0 mg 242.1 mg 188,0 мг 242,1 мг
ACID-BINDING CAPACITY Each tablet must bind: HCl 1 mol/l (theoretically 21.5 ml) КИСЛОТОНЕЙТРАЛІЗУЮЧА ЗДАТНІСТЬ Кожна таблетка повинна нейтралізувати: HCl, 1 моль/л (теоретично 21,5 мл)	not less than 19.0 ml не менше 19,0 мл	19.9 ml 19,9 мл
MICROBIAL PURITY* [§] (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА* [§] (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)		
Total Aerobic Microbial Count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	NMT 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	< 5 CFU/g < 5 КУО/г
Total Yeasts and Moulds Count Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	< 5 CFU/g < 5 КУО/г
Escherichia coli Escherichia coli	Absent Відсутня	absent відсутня

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/ виробництво, на контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянцях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені регуляторним органом, та специфікації Реєстраційного посвідчення країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування/ лізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Date: 06.10.2023
Дата:

Approved by:
Затверджено:

