

№	Показники	Вимоги МКЯ ( Наказ МОЗ №2595 від 11.11.2020р.) до РП №UA/3121/01/02 (Наказ МОЗ України №1327 від 02.07.2021р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ № 2128 від 01.10.2021р.)		Фактичні результати
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО в 1 г.		Відповідає (менше 20 КУО/г)
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО в 1 г		Відповідає (менше 20 КУО/г)
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає
10	Кількісне визначення Аденінові нуклеотиди	При випуску	На термін зберігання	Відповідає (12,45 мг)
		12,6 мг ± 5,0 % (від 11,98 мг до 13,24 мг)	12,6 мг ± 7,5 % (від 11,66 мг до 13,54 мг)	
	Калій	Від 2,72 мг до 3,24 мг		Відповідає (2,85 мг)
	Магній	Від 0,56 мг до 0,65 мг		Відповідає (0,57 мг)
	Гістидин	Від 3,57 мг до 4,15 мг		Відповідає (4,07 мг)
	Натрію хлорид	Не більше 3,23 мг		Відповідає (2,66 мг)
11	Упаковка	По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої друкованої лакованої. По 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у коробку.		Відповідає
12	Маркування	Текст маркування до Р.П. №UA/3121/01/02 (Наказ МОЗ України №1327 від 02.07.2021р.)		Відповідає

**ВИСНОВКИ:** «АТФ-ЛОНГ<sup>®</sup>, таблетки по 20 мг №40 (10x4) у блістерах», серії 010122 за перевіреними показниками відповідає вимоги МКЯ ( Наказ МОЗ №2595 від 11.11.2020р.) до РП №UA/3121/01/02 (Наказ МОЗ України №1327 від 02.07.2021р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ № 2128 від 01.10.2021р.)

Начальник ВКЯ

Бушко Н.І.  
(ПІБ)

[Підпис]  
(підпис)

10.02.2022  
(дата)

**Заяви про сертифікацію:** Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і вимогами реєстраційного дос'є.

Уповноважена особа

Татарован В.  
(ПІБ)

[Підпис]  
(підпис)

10.02.2022  
(дата)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 05/22  
від «10» лютого 2022 року

Назва препарату: АТФ-ЛОНГ®, таблетки по 20 мг №40 (10x4) у блістері  
Сила дії/активність: одна таблетка містить АТФ-ЛОНГ, у перерахунку на 100 % речовину – 20 мг (з вмістом суми аденінових нуклеотидів 12,6 мг)  
Країна призначення: Україна  
Номер серії: 010122  
Дата виробництва: 11 січня 2022 р.  
Термін придатності: січень 2025 р.  
Кількість у серії: 22885 упаковок №40 (10x4)  
МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ ( Наказ МОЗ №2595 від 11.11.2020р.) до РП №UA/3121/01/02 (Наказ МОЗ України №1327 від 02.07.2021р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ № 2128 від 01.10.2021р.)  
Серія АВ № 598099  
Номер ліцензії: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС» 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт Гостомель, вул. Свято-Покровська. 360  
Адреса виробництва серії:

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ ( Наказ МОЗ №2595 від 11.11.2020р.) до РП №UA/3121/01/02 (Наказ МОЗ України №1327 від 02.07.2021р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ № 2128 від 01.10.2021р.)	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою та рисою	Відповідає
	Ідентифікація Аденінові нуклеотиди	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 200 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258 ± 2) нм і співпадати з УФ - спектром поглинання СЗ динатрієвої солі АТФ	Відповідає (259 нм)
2	Гістидин	Поява синьо-фіолетового забарвлення при взаємодії випробуваного розчину препарату з 2 г/л розчином нінгідрину у 96 % спирті	Відповідає
	Калій	2 мл випробуваного розчину дає реакцію (b) на калій	Відповідає
	Магній	5 мл випробуваного розчину дають реакцію на магній	Відповідає
	Хлориди	5 мл випробуваного розчину дають реакцію (a) на хлориди	Відповідає
3	Середня маса	Від 0,247 г до 0,273 г	Відповідає (0,2612 г)
4	Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає (ΔV=6,12)
5	Стираність	Не більше 1 %	Відповідає (0,19 %)
6	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає (10 хв)
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) аденінових нуклеотидів вмісті, зазначеного в розділі «Склад на 1 таблетку», через 45 хв	Відповідає (99,76%)
8	Супровідні домішки	Будь-якої окремої домішки не більше 0,3%, суми домішок не більше 1,0%	Відповідає (0,1%); 0,31%)



№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/3121/01/02 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №971 від 09.08.2017 р., Наказ МОЗ України №291 від 20.02.2018 р., Наказ МОЗ України №1313 від 13.07.2018 р., Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р., Наказ МОЗ України №269 від 06.02.2020 р., Наказ МОЗ України №707 від 25.03.2020 р., Наказ МОЗ України №2595 від 11.11.2020 р., Наказ МОЗ України №2128 від 01.10.2021 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)	Фактичні результати
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки не більше 0,3 %, суми домішок не більше 1,0 %	Відповідає (0,029 %) Відповідає (0,076 %)
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (10 КУО/г) Відповідає (< 20 КУО/г) Відповідає
10	Кількісне визначення Аденінові нуклеотиди	При випуску 12,6 мг ± 5,0 % (від 11,98 мг до 13,24 мг)	На термін зберігання 12,6 мг ± 7,5 % (від 11,66 мг до 13,54 мг)
	Калій	Від 2,72 мг до 3,24 мг	Відповідає (3,11 мг)
	Магній	Від 0,56 мг до 0,65 мг	Відповідає (0,62 мг)
	Гістидин	Від 3,57 мг до 4,15 мг	Відповідає (3,68 мг)
	Натрію хлорид	Не більше 3,23 мг	Відповідає (2,45 мг)
	11	Упаковка	По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої друкованої лакованої. По 3 або 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування або листком-вкладишем поміщають у коробку. По 10 таблеток у блістері, блістери вкладаються в коробку з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування.
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ до Р.П. №UA/3121/01/02 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №971 від 09.08.2017 р., Наказ МОЗ України №291 від 20.02.2018 р., Наказ МОЗ України №1313 від 13.07.2018 р., Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р., Наказ МОЗ України №269 від 06.02.2020 р., Наказ МОЗ України №707 від 25.03.2020 р., Наказ МОЗ України №2595 від 11.11.2020 р., Наказ МОЗ України №2128 від 01.10.2021 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25°C.

**ВИСНОВКИ:** «АТФ-ЛОНГ® таблетки по 20 мг №40 (10×4) у блістерах», серія 020523 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №UA/3121/01/02 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №971 від 09.08.2017 р., Наказ МОЗ України №291 від 20.02.2018 р., Наказ МОЗ України №1313 від 13.07.2018 р., Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р., Наказ МОЗ України №269 від 06.02.2020 р., Наказ МОЗ України №707 від 25.03.2020 р., Наказ МОЗ України №2595 від 11.11.2020 р., Наказ МОЗ України №2128 від 01.10.2021 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)

Начальник ВКЯ

*Бушко Н.І.*  
(ПІБ)

*[Підпис]*  
(Підпис)

28.06.2023  
(Дата)

**Заява про сертифікацію:** Цим я підтверджую, що всі виробничі етапи цієї серії медичної продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗ України №10:2020. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» затвердженій Міністерством охорони здоров'я України від 10.08.2020 року.

Уповноважена особа

*Бушко Н.І.*  
(ПІБ)



*[Підпис]*  
(Підпис)

28.06.2023  
(Дата)



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ  
«ФарКоС»

Україна

03162, м. Київ - 162, вул. Зодчих 50-А  
код ЄДРПОУ 37674316  
ПІН 376743126573  
тел. факс 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 92/23

від «28» червня 2023 року

Назва препарату: АТФ-ЛОНГ® таблетки по 20 мг № 40 (10×4) у блістері  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: 20 мг АТФ-ЛОНГ у перерахунок на 100 % речовину з вмістом суми аденинових нуклеотидів 12,6 мг

Країна призначення: Україна  
Номер серії: 020523  
Дата виробництва: 30.05.2023 р.  
Термін придатності: 05.2026 р.  
Кількість у серії: 22960 упаковок № 40 (10×4)  
МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до Р.П. №UA/3121/01/02 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №971 від 09.08.2017 р., Наказ МОЗ України №291 від 20.02.2018 р., Наказ МОЗ України №1313 від 13.07.2018 р., Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р., Наказ МОЗ України №269 від 06.02.2020 р., Наказ МОЗ України №707 від 25.03.2020 р., Наказ МОЗ України №2595 від 11.11.2020 р., Наказ МОЗ України №2128 від 01.10.2021 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)

Номер ліцензії: Серія АВ № 598099  
Адреса виробництва серії: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/3121/01/02 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №971 від 09.08.2017 р., Наказ МОЗ України №291 від 20.02.2018 р., Наказ МОЗ України №1313 від 13.07.2018 р., Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р., Наказ МОЗ України №269 від 06.02.2020 р., Наказ МОЗ України №707 від 25.03.2020 р., Наказ МОЗ України №2595 від 11.11.2020 р., Наказ МОЗ України №2128 від 01.10.2021 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхню, фаскою та рисою	Відповідає
2	Ідентифікація Аденінові нуклеотиди	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 200 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258 ± 2) нм і співпадати з УФ-спектром поглинання СЗ динатрієвої солі АТФ	Відповідає (259,3 нм)
	Гістидин	Поява синьо-фіолетового забарвлення при взаємодії випробуваного розчину препарату з 2 г/л розчином нінгідрину у 96 % спирті	Відповідає
	Калій	2 мл випробуваного розчину дає реакцію (b) на калій	Відповідає
	Магній	5 мл випробуваного розчину дають реакцію на магній	Відповідає
	Хлориди	5 мл випробуваного розчину дають реакцію (a) на хлориди	Відповідає
3	Середня маса	Від 0,247 г до 0,273 г	Відповідає (0,261 г)
4	Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає (3,37)
5	Стираність	Не більше 1 %	Відповідає (0,47 %)
6	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає (7 хв)
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) аденинових нуклеотидів від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на 1 таблетку», через 45 хв	Відповідає (93,33 %)



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ

«ФарКoS»

Україна

03162, м. Київ - 162, вул. Зодних 50-А  
код ЄДРПОУ 37674316  
ІПШ 376743126573  
тел. факс 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 46/20  
від «02» грудня 2020 року

Назва препарату: АТФ-ЛОНГ®, таблетки по 20 мг №40 (10x4) у блистері  
Сила дії/активність: одна таблетка 0,26 г містить: АТФ-ЛОНГ, у перерахунку на 100 %  
речовину – 20 мг з вмістом суми аденінових нуклеотидів 12,6 мг  
Номер серії: 031020  
Дата виробництва: жовтень 2020 р.  
Термін придатності: жовтень 2023 р.  
Кількість у серії: 22600 упаковок №40 (10x4)  
МКЯ, відповідно до якої: МКЯ до Р.П. №УА/3121/01/02  
проводиться аналіз:  
Номер ліцензії: Серія АВ № 598099  
Адреса дільниці виробництва серії: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКoS» 08290, Київська обл.,  
м. Ірпінь, смт Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ №УА/3121/01/02	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору з шостою поверхнею, з фаскою та рисою	Відповідає
2	Ідентифікація Аденінові нуклеотиди	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258 ± 2) нм і співпадати з УФ - спектром поглинання СЗ динатрієвої солі АТФ	Відповідає
	Гістидин	Поява синьо-фіолетового забарвлення при взаємодії випробовуваного розчину препарату з 2 г/л розчином нінідрину у 96 % спирті	Відповідає
	Калій	2 мл випробовуваного розчину дає реакцію (b) на калій	Відповідає
	Магній	5 мл випробовуваного розчину дають реакцію на магній	Відповідає
	Хлориди	5 мл випробовуваного розчину дають реакцію (a) на хлориди	Відповідає
3	Середня маса	Від 0,247 г до 0,273 г	0,2599 г
4	Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Стираєність	Не більше 1 %	Відповідає (0,1 %)
6	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає (9 хв)
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) аденінових нуклеотидів від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на 1 таблетку», через 45 хв	Відповідає (108,81%)
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки не більше 0,3%, суми домішок не більше 1,0%	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТІМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г.	Відповідає (10 КУО/г)
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	Відповідає (10 КУО/г)
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає

Р.ч. ач. № 3015 б) 02.12.2020

10	Кількісне визначення Аденинові нуклеотиди	12,6 мг ± 5,0 % (від 11,98 мг до 13,24 мг)	12,72 мг
	Калій	Від 2,72 мг до 3,24 мг	Відповідає
	Магній	Від 0,56 мг до 0,65 мг	Відповідає
	Гістидин	Від 3,57 мг до 4,15 мг	Відповідає
	Натрію хлорид	Не більше 3,23 мг	Відповідає
11	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ та дозволу України	Відповідає

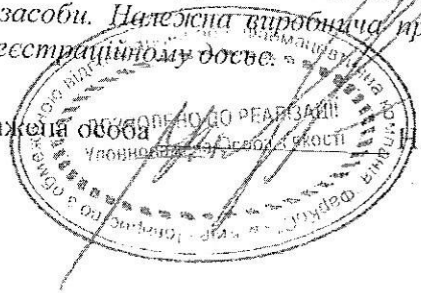


Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25°C.

**ВИСНОВКИ:** «АТФ-ЛОП<sup>®</sup>», таблетки по 20 мг №40 (10x4) у блістерах», серії 031020 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ №УД/3121/01/02.

Директор з якості, в.о.начальника ВКЯ Н.Б.Гончарова 02.12.2020  
*Заява про сертифікацію:* Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. «Лікарські засоби. Надійна виробнича практика», а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку.

Директор з якості, Уповноважена особа Н.Б. Гончарова 02.12.2020



**Сертификат выпуска серии № 980**

Заказчик:	Тева Украина
Продукт, сила действия:	Алмагель, суспензия оральная 170 мл 218 мг/75 мг/5 мл
Название продукта:	Алмагель®, суспензия оральная 170 мл
Форма выпуска:	<input checked="" type="checkbox"/> суспензия <input type="checkbox"/> сироп <input type="checkbox"/> гель <input type="checkbox"/> другое
Размер и тип упаковки:	1 флакон x 170 мл
Страна-импортер:	Украина
Номер РУ:	UA/3264/01/01
Номер серии производителя:	03N1020
Номер серии (упакованный продукт):	031020
Номер серии заказчика:	031020
Дата изготовления:	05.10.2020
Дата упаковки:	06.10.2020
Срок годности:	10.2022
Производитель действующего вещества Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Производитель алюминия гидроксида геля СПИ Фарма Инк. 40 Капе Хенлопен Драйв Левес, ДЕ 19958- 0481 США QPEA-9GCR
Производитель действующего вещества Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Производитель магний гидроксида пасты СПИ Фарма Инк. 40 Капе Хенлопен Драйв Левес, ДЕ 19958- 0481 США FNNT-KK28
Участок производства нерозфасованного препарата: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0164/27.05.2020 029/2020/GMP
Участок упаковки препарата: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0164/27.05.2020 029/2020/GMP
Участок контроля качества: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария В BG/MIA-0164/27.05.2020 029/2020/GMP
Участок, ответственный за выпуск серии: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0164/27.05.2020 029/2020/GMP
Номера серий АФИ:	алюминия гидроксида гель 01T_102002020 магний гидроксида паста – 01T_101923010
Размер серии готового продукта:	28 224 упаковок
Результаты анализа:	Сертификат анализа № 1005 от 13.10.2020

*26.10.2020 22:40 ВР 150.2020*

Графические работы:	Инструкция	AAAL9951
	Коробка	AAAM2510
	Этикетка	AAAM2511
Ссылка отклонения (где применимо)	<input checked="" type="checkbox"/> нет	<input type="checkbox"/> да
Условия хранения: при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.		
Заявление о сертификации: Я заявляю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта партия была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на указанном выше производственном участке (-ах), в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации в Регистрационном Удостоверении страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и контроля качества были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP.		

Уполномоченное лицо по качеству: / Р. Kancheva, *подпись*/

Дата подписи: 13.10.2020





**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 1005**  
**Certificate of Analysis № 1005**

**Продукт: АЛМАГЕЛЬ®, суспензия оральная 170 мл**

**(Product: ALMAGEL®, oral suspension 170 ml)**

<b>Состав:</b> (Composition)	Алюминия гидроксид гель 2180 мг/5 мл, в пересчете на алюминия оксид 218 мг/5 мл, Магния гидроксид паста 350 мг/5 мл, в пересчете на магния оксид 75 мг/5 мл (Aluminum hydroxide gel 2180 mg/5 ml, equivalent to aluminium oxide 218 mg/5 ml, Magnesium hydroxide paste 350 mg/5 ml, equivalent to magnesium oxide 75 mg/5 ml)
<b>Тип упаковки:</b> (Package Type)	Пластиковый флакон вместе с мерной ложкой (Plastic bottle with measuring spoon)

**№ регистрационного удостоверения: № UA/3264/01/01**

**(Registration Certificate № UA/3264/01/01)**

<b>Серия №:</b> (Batch №:)	031020	<b>Размер серии:</b> (Batch size:)	28 224
<b>Дата изготовления:</b> (Mfg. Date :)	05.10.2020	<b>Отгружено:</b> (Loaded:)	28 224
<b>Годен до:</b> (Exp. Date :)	10.2022	<b>Место назначения</b> (Destination:)	Украина Ukraine

**Страна - производства:** Балканфарма-Троян АО, ул. „Крайречна” № 1, Троян 5600 Болгария, лицензия: ML: 27.05.2020 № BG/MIA-0164

**Manufacturing country :** Balkanpharma - Troyan AD, 1. Krayrechna str., Troyan, 5600 Bulgaria, ML: 27.05.2020 № BG/MIA-0164

GMP сертификат или ссылка на EudraGMP/ GMP certificate or EudraGMP reference numbers	029/2020/GMP
--	--------------

**Испытания проведены согласно АНД к Регистрационному удостоверению - UA/3264/01/01**

**(The tests have been performed as per AND to Registration certificate - UA/3264/01/01)**

<b>Показатели</b> (Tests)	<b>Нормы</b> (Specifications)	<b>Результат</b> (Results)
<b>1. Описание</b>  (Appearance)	Суспензия белого или почти белого цвета. При хранении на поверхности может выделяться слой прозрачной жидкости. При энергичном взбалтывании содержимого флакона гомогенность суспензии восстанавливается. (White or almost white suspension, which during storage, exudes on the surface a layer of liquid and homogeneity is restored at vigorous shaking of the bottle.)	соответствует  (comply)
<b>2. Объем содержимого упаковки, мл</b> (Volume of suspension per a pack, ml)	Не менее 170 (Not less than 170)	174
<b>3. Подлинность</b> (Identification) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Алюминий - осадочная реакция (Aluminum - precipitation reaction)</li> <li>▪ Магний - осадочная реакция (Magnesium - precipitation reaction)</li> <li>▪ Метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат и бутил парагидроксибензоат ВЭЖХ (Methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate and butyl parahydroxybenzoate - HPLC)</li> </ul>	Должно соответствовать (To comply with the tests)  Должно соответствовать (To comply with the tests)  Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует  (comply)

Показатели (Tests)	Нормы (Specifications)	Результат (Results)
4. Стабильность суспензии (Stability of suspension)	Не должна расслаиваться в течение 5 минут (No stratification is observed for not less than 5 minutes)	соответствует (comply)
5. Плотность (Density)	От 1,04 до 1,17 (From 1,04 to 1,17)	1,12
6. pH (pH)	От 6,5 до 9,0 (From 6,5 to 9,0)	8,1
7. Вязкость по Brookfield, мПа.с (Brookfield viscosity, mPa.s)	От 50 до 5 000 (From 50 to 5 000)	1 860
8. Сульфаты, % (Sulphates, %)	Не более 0,1 (Not more than 0,1)	< 0,1
9. Хлориды, % (Chlorides, %)	Не более 0,3 (Not more than 0,3)	< 0,3
10. Количественное определение алюминия оксида, г/100 г (Assay of aluminum oxide, g/100 g)	От 3,60 до 4,40 (From 3,60 to 4,40)	4,00
11. Количественное определение магния оксида, г/100 г (Assay of magnesium oxide, g/100 g)	От 1,24 до 1,52 (From 1,24 to 1,52)	1,41
12. Количественное определение (Assay)		
▪ Метилпарагидроксибензоата, г/ 100 г (Methyl parahydroxybenzoate, g/ 100 g)	От 0,18 до 0,22 (From 0,18 to 0,22)	0,20
▪ Пропилпарагидроксибензоата, г/ 100 г (Propyl parahydroxybenzoate, g/ 100 g)	От 0,0225 до 0,0275 (From 0,0225 to 0,0275)	0,0241
▪ Бутил парагидроксибензоата, г/ 100 г (Butyl parahydroxybenzoate, g/ 100 g)	От 0,0225 до 0,0275 (From 0,0225 to 0,0275)	0,0246
13. Кислотонейтрализующая способность 1 г, мл HCl (0,1 моль/л) (Acid - neutralizing capacity for 1 g, ml HCl (0,1 mol/l))	Не менее 26 (Not less than 26)	31
14. Микробиологическая чистота (Microbiological quality)		
• Общее число аэробных микроорганизмов, в г (Total aerobic microbial count per g)	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г (Not more than 10 <sup>2</sup> ) CFU/g	< 10
• Общее число дрожжевых или плесневых грибов в г (Total combined yeast/ mould count, per g)	Не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/г (Not more than 10 <sup>1</sup> ) CFU/g	< 10
• Escherichia coli в г (Escherichia coli, per g)	Не допускаются (Not allowed)	Отсутствует (absent)

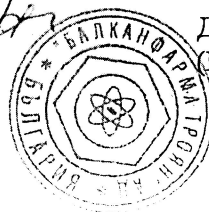
Продукт соответствует требованиям АНД.  
(The product meets the requirements of the AND).

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверная и точная. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site 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.

Квалифицированное лицо Р. Кончева  
(Qualified Person)

Дата: 13 окт. 2020  
(Date: 13 Oct. 2020)





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

26.11.2020

№ 61360/20/10

**АЛМАГЕЛЬ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
суспензія оральна по 170 мл у флаконі скляному або з поліетилентерефталату; по 1  
флакону з мірною ложкою в картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 031020

Кількість ввезеного лікарського засобу 28224

Виробник

**Балканфарма-Троян АТ, Болгарія**

(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 та по батьку фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.11.2020 № 3900/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.11.2020 № 3286

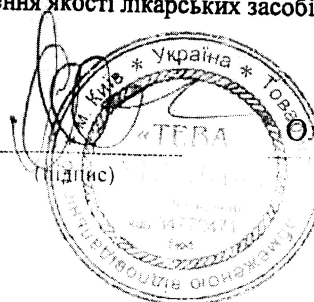
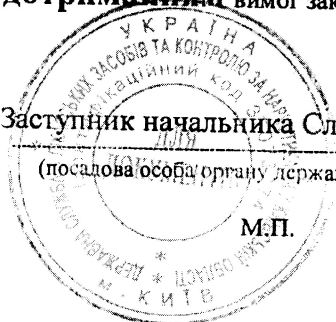
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

М.П.



**Олексій СОЛОДРАЙ**

(підпис)

(ініціали та прізвище)