Actavis

[Балканфарма-Троян АО, компания Тева,
ул. „Крайречна" № 1, Троян 5600 Болгария]

**Сертификат выпуска серии № 1016**

| | |
|---|---|
| Заказчик: | Тева Украина |
| Продукт, сила действия: | Алмагель Нео, суспензия для перорального применения |
| Название продукта: | Алмагель®Нео, суспензия для перорального применения 170 мл |
| Форма выпуска: | ☒ суспензия ☐ сироп ☐ гель ☐ другое |
| Размер и тип упаковки: | 1 флакон х 170 мл |
| Страна-импортер: | Украина |
| Номер РУ: | UA/7938/01/01 |
| Номер серии производителя: | 03N1020 |
| Номер серии (упакованый продукт): | 031020 |
| Номер серии заказчика: | 031020 |
| Дата изготовления: | 11.10.2020 |
| Дата упаковки: | 12.10.2020 |
| Срок годности: | 10.2022 |
| Производитель действующего вещества<br>Название<br>Адрес<br>Номер лицензии<br>Номер сертификата GMP | Производитель алюминия гидроксида геля СПИ Фарма<br>40 Мыс Хенлопен Драйв Льюис, ДЕ 19958-0481 США QPEA-9GCR<br>Производитель магний гидроксида пасты СПИ Фарма<br>40 Мыс Хенлопен Драйв Льюис, ДЕ 19958-0481 США FNNT-KK28<br>Производитель эмульсии симетикона (30%)<br>Дав Корнинг Корпорейшн<br>Хелскеэр Индастрис Материалс Сайт (ХИМС), Норс Глинер Роад 1635, Хемлок, Мичиган 48626, США<br>FEI:0001816403<br>72H7-HXSP |
| Участок производства нерозфасованного препарата:<br>Название<br>Адрес<br>Номер лицензии<br>Номер сертификата GMP | Балканфарма-Троян АО,<br>5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария<br>Болгария BG/MIA-0164/27.05.2020<br>029/2020/GMP |
| Участок упаковки препарата:<br>Название<br>Адрес<br>Номер лицензии<br>Номер сертификата GMP | Балканфарма-Троян АО,<br>5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария<br>Болгария BG/MIA-0164/27.05.2020<br>029/2020/GMP |
| Участок контроля качества:<br>Название<br>Адрес<br>Номер лицензии<br>Номер сертификата GMP | Балканфарма-Троян АО,<br>5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария<br>Болгария BG/MIA-0164/27.05.2020<br>029/2020/GMP |
| Участок, ответственный за выпуск серии:<br>Название<br>Адрес<br>Номер лицензии<br>Номер сертификата GMP | Балканфарма-Троян АО,<br>5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария<br>Болгария BG/MIA-0164/27.05.2020<br>029/2020/GMP |

Вх ан №1790 від 28.01.2021 [illegible]

| | | |
|---|---|---|
| Номера серий АФИ: | | алюминия гидроксида гель 01T_102002021<br>магний гидроксида паста 01T_102023005<br>эмульсия симетикона (30%) – 01T_H033K36001 |
| Размер серии готового продукта: | | 21 924 упаковок |
| Результаты анализа: | Сертификат анализа № 1036 от 20.10.2020 | |
| Графические работы: | Инструкция AAAL2333<br>Коробка AAAK4972<br>Этикетка AAAK4973 | |
| Ссылка отклонения (где применимо) | | ☒нет ☐да |

Условия хранения: при температуре не выше 25 °С, 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: / G. Stefanova, *подпись*/

Дата подписи: 20.10.2020

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * «ТЕВА УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 34770471

Actavis

T (+ 359) 670 68 104
F (+ 359) 670 62 610
trooperations@actavis.bg

Balkanpharma Troyan AD
a Teva company
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600, Bulgaria
www.actavis.bg

# СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 1036
# Certificate of Analysis № 1036

**Продукт: Алмагель® Нео, суспензия для перорального применения 170 мл**
(Product: : **Almagel® Neo, oral suspension 170 ml)**

| | |
|---|---|
| **Состав:**<br>(Composition) | **Алюминия гидроксид гель в пересчете на алюминия гидроксид 340 мг/5 мл, Магния гидроксид паста в пересчете на магния гидроксид 395 мг/5 мл, Эмульсия симетикона 30% в пересчете на полидиметилсилоксан 36 мг/5 мл**<br>(Aluminum hydroxide gel as aluminium hydroxide 340 mg/5 ml, Magnesium hydroxide paste as magnesium hydroxide 395 mg/5 ml, Simethicone emulsion 30% as polydimethylsiloxane 36 mg/5 ml) |
| **Тип упаковки:**<br>(Package Type) | **Пластиковый флакон вместе с мерной ложкой**<br>(Plastic bottle with measuring spoon) |

**№ регистрационного удостоверения: № UA/7938/01/01**
(Registration Certificate № UA/7938/01/01)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Серия №:**<br>(Batch №:) | 031020 | **Размер серии:**<br>(Batch size:) | 21 924 |
| **Дата изготовления:**<br>(Mfg. Date :) | 11.10.2020 | **Отгружено:**<br>(Loaded:) | 21 924 |
| **Годен до:**<br>(Exp. Date :) | 10.2022 | **Место назначения**<br>(Destination:) | **Украина**<br>Ukraine |

| | |
|---|---|
| **Страна - производства:** Балканфарма-Троян АО, ул. „Крайречна" № 1, Троян 5600 Болгария, лицензия: ML: 27.05.2020 № BG/MIA-0164<br>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/7938/01/01**
(The tests have been performed as per AND to Registration certificate - UA/7938/01/01)

| № | ПОКАЗАТЕЛИ<br>TESTS | ХАРАКТЕРИСТИКИ И СТАНДАРТЫ<br>CHARACTERISTICS AND STANDARDS | РЕЗУЛЬТАТ<br>RESULTS |
|---|---|---|---|
| 1. | **Внешний вид**<br>(Appearance) | **Суспензия**<br>(Suspension) | **соответствует**<br>(comply) |
| 2. | **Цвет**<br>(Colour) | **Белый или почти белый**<br>(White or almost white) | **соответствует**<br>(comply) |
| 3. | **Запах**<br>(Odour) | **Апельсина**<br>(Orange odour) | **соответствует**<br>(comply) |

Actavis

T (+ 359) 670 68 104
F (+ 359) 670 62 610
trooperations@actavis.bg

Balkanpharma Troyan AD
a Teva company
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600, Bulgaria
www.actavis.bg

| № | ПОКАЗАТЕЛИ<br>TESTS | ХАРАКТЕРИСТИКИ И СТАНДАРТЫ<br>CHARACTERISTICS AND STANDARDS | РЕЗУЛЬТАТ<br>RESULTS |
|---|---|---|---|
| 4. | **Подлинность**<br>(Identification)<br>▪ **Алюминия гидроксид**<br>(Aluminum hydroxide)<br>▪ **Магния гидроксид**<br>(Magnesium hydroxide)<br>▪ **Полидиметилсилоксан**<br>(Polidimethylsiloxane)<br>▪ **Этилпарагидроксибензоат; Пропилпарагидроксибензоат**<br>(Ethyl parahydroxybenzoate; Propyl parahydroxybenzoate) | **Должна соответствовать**<br>(To comply with the tests)<br>**Белый осадок**<br>(White precipitate)<br>**Белый осадок**<br>(White precipitate)<br>**Инфракрасный абсорбционный спектр испытуемого раствора должен совпадать с таковым раствора сравнения**<br>(The infrared absorption spectrum obtained with the test solution is similar to that of the reference solution)<br>**На хроматограмме испытуемого раствора времена удерживания этилпарагидроксибензоата и пропил-парагидроксибензоата должны соответствовать временам удерживания соответствующих консервантов на хроматограмме раствора сравнения**<br>(On the chromatogram with the test solution, the retention times of ethyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate should comply with the retention times of preservatives on the chromatogram with reference solution.) | **соответствует**<br>(comply) |
| 5. | **Объем содержимого упаковки, мл**<br>(Volume of suspension per a pack, ml) | **Не менее 170,0**<br>(Not less than 170,0) | 174,0 |
| 6. | **pH**<br>(pH) | **От 7,0 до 8,6**<br>(From 7,0 to 8,6) | 8,2 |
| 7. | **Удельная плотность**<br>(Relative density) | **От 1,017 до 1,243**<br>(From 1,017 to 1,243) | 1,130 |
| 8. | **Вязкость, мПа.с**<br>(Viscosity, mPa.s) | **От 1 000 до 6 000**<br>(From 1 000 to 6 000) | 2 585 |
| 9. | **Количественное определение действующих веществ:**<br>(Assay of drug substances) | | |
| | ▪ **Алюминия гидроксид, г/ 100 г**<br>(Aluminum hydroxide, g/ 100 g) | **От 5,40 до 6,60**<br>(From 5,40 to 6,60) | 5,80 |
| | ▪ **Магния гидроксид, г/ 100 г**<br>(Magnesium hydroxide, g/ 100 g) | **От 6,30 до 7,70**<br>(From 6,30 to 7,70) | 6,93 |
| | ▪ **Симетикон, как Полидиметилсилоксан, г/ 100 г**<br>(Simethicone, as Polidimethylsiloxane, g/ 100 g) | **От 0,544 до 0,736**<br>(From 0,544 to 0,736) | 0,664 |
| 10. | **Количественное определение консервантов:**<br>(Assay of preservatives) | | |
| | ▪ **Этилпарагидроксибензоат, г/ 100 г**<br>(Ethyl parahydroxybenzoate, g/ 100 g) | **От 0,112 до 0,154**<br>(From 0,112 to 0,154) | 0,137 |
| | ▪ **Пропилпарагидроксибензоат, г/ 100 г**<br>(Propyl parahydroxybenzoate, g/ 100 g) | **От 0,048 до 0,066**<br>(From 0,048 to 0,066) | 0,059 |
| 11. | **Кислотонейтрализирующая способность, мгЭкв**<br>(Acid-Neutralization capacity, mEq/ g) | **Не менее 4,0**<br>(Not less than 4,0) | 4,5 |

Actavis

T (+ 359) 670 68 104
F (+ 359) 670 62 610
trooperations@actavis.bg

Balkanpharma Troyan AD
a Teva company
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600, Bulgaria
www.actavis.bg

| № | ПОКАЗАТЕЛИ<br>TESTS | ХАРАКТЕРИСТИКИ И СТАНДАРТЫ<br>CHARACTERISTICS AND STANDARDS | РЕЗУЛЬТАТ<br>RESULTS |
|---|---|---|---|
| 12. | **Микробиологическая чистота**<br>(Microbiological quality) | | |
| | ▪ **Общее число аэробных микроорганизмов, в г**<br>(Total aerobic microbial count per g) | **Не более $10^2$ КОЕ/г**<br>(Not more than $10^2$ CFU/g) | < 10 |
| | ▪ **Общее число плесени и дрожжей (суммарно), в г**<br>(Total combined yeasts/ moulds count, per g) | **Не более $10^1$ КОЕ/г**<br>(Not more than $10^1$ CFU/g) | < 10 |
| | ▪ **Escherichia coli в г**<br>(Escherichia coli, per g) | **Не допускаются**<br>(Absence) | Отсуствует<br>(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 проведеный 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 было 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
(Qualified Person) G. Stefanova

Дата: 20 окт. 2020
(Date: 20 Oct. 2020)

БАЛКАНФАРМА-ТРОЯН АД * БЪЛГАРИЯ *

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * м.Київ * Україна *
«ТЕВА УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 34770471

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

**03.12.2020** **№ 62585/20/10**

**АЛМАГЕЛЬ® НЕО**
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для перорального застосування, по 170 мл у поліетиленфталатному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7938/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **031020** Кількість ввезеного лікарського засобу 21924

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

**Протокол візуального контролю від 17.11.2020 № 3982/5.**

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 02.12.2020 № 3439

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 — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.