



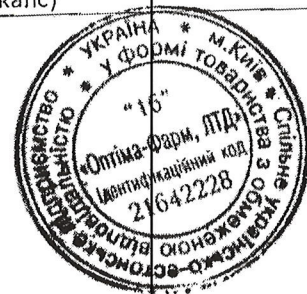
Сертифікат аналізу

Омепразол-Тева, капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг, №30

Серія: 20980

Дата виробництва	10/2021	Термін придатності	10/2023
Дата аналізу	17/11/2021	СОП	APD001347-3
Дата випуску аналізу	17/11/2021	СПС	SDIR004906/2
RM серія TEVA:	0000096038		
Серія in bulk	B17689		
RM серія постачальника:	7SM107428400721 (R1-CEP 2011-065-REV 01)		

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
<b>1. Ідентифікація</b> Перша ідентифікація Друга ідентифікація Зовнішній вигляд  Ідентифікація А (ВЕРХ/УЕРХ) Ідентифікація В (ВЕРХ Діодна матриця / УЕРХ Діодна матриця) Ідентифікація С (УФ спектр) Ідентифікація титану діоксиду	А+В А+С Відповідає  Відповідає  Відповідає Відповідає Відповідає	Синьо –помаранчеві капсули №2 зі штампом «О» на кришечці і «20» на корпусі, що містять мікрогранули біло-бежевого кольору. Той самий час утримування.  Той самий УФ спектр. Той самий УФ спектр. Обидві ідентифікації повинні бути позитивними: - Поява помаранчевого забарвлення. - Поява червоного забарвлення.
<b>2. Середня маса та Однорідність маси*</b> Середня маса  Однорідність маси (-)  Однорідність маси (+)	191.6 мг  -6,5 %  6,2 %	Теоретична маса (190.2 мг) ± 5 %  1. Максимально 2 одиниці > 10% від середньої маси. 2. Немає одиниць > 20% від середньої маси.  1. Максимально 2 одиниці > 10% від середньої маси. 2. Немає одиниць > 20% від середньої маси.
<b>3. Розпадання</b> Розпадання	00:02:49	≤ 15 хв
<b>4. Вміст</b> Вміст (мг/капс)	20.1 мг/капс	20 мг/капс ± 5% (19.0 - 21.0 мг/капс)
<b>5. Продукти розкладу</b> Домішка 1 (%) Домішка 2 (%) Домішка А (%) Домішка С (%) Домішка Е (%) Домішка І (%) Окремі невідомі домішки Загальні домішки	Не знайдено Не знайдено Не знайдено Не знайдено <0.05% Не знайдено <0.05% <0.05%	≤ 0.15 % ≤ 0.15 % ≤ 0.15 % ≤ 0.15 % ≤ 0.15 % ≤ 0.15% ≤ 0.10 % ≤ 0.5 %
<b>6. Однорідність дозованих одиниць</b> Варіація маси	4.8	10 капсул повинні відповідати: AV ≤ L1 30 капсул повинні відповідати: AV ≤ L1, і немає індивідуальних значень менше (1-L2 x 0,01)M і більше (1 + L2 x 0,01)M. (L1 = 15,0; L2=25,0)



Вх на 1445 от 22.07.22.

Дата виробництва	10/2021	Термін придатності	10/2023
Дата аналізу	17/11/2021	СОП	APD001347-3
Дата випуску аналізу	17/11/2021	СПС	SDIR004906/2
RM серія TEVA:	0000096038		
Серія in bulk	B17689		
RM серія постачальника:	7SM107428400721 (R1-CEP 2011-065-REV 01)		

7. Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, НСІ 0,1н і 37 °С) Гастростійкість	100.4%	≥ 90.0 %
8. Втрата в масі при висушуванні* Втрата в масі при висушуванні	0.5 %	≤ 2.0 %
9. Розчинення (УФ/видима область) (30 хв, рН-6.8 37°С) Випробування на розчинення (%)	91.2%	≥ Q (Q=75.0 %)
10. Мікробіологія Escherichia coli ТАМС ТУМС	NP NP NP	Відсутність в 1 г ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г

Коментарі:

- Однорідність маси, середня маса і втрата маси при висушуванні: в процесі виробництва
- Мікробіологія: контролюють кожну 10 серію при випуску, але не рідше одного разу на рік.
- NP – не проводився
- ND- не знайдено

Домішка І: 7-метокси-1,3-диметил-4а,5,9б-триазаїндено(2,1-а) індол-2,10-діон; Домішка 2: 5-метокси-1,3-дигідробензімідазол-2-он; Домішка А: 5-метокси-1Н-бензімідазол-2-тіол; Домішка С: 5-метокси-2-[[4-метокси-3,5-диметилпіридин-2-іл]метил]сульфаніл]-1Н-бензімідазол; Домішка Е: 4-метокси-2-[[RS)-(5-метокси-1Н- бензімідазол-2-іл)сульфініл]метил]-3,5-диметилпіридин-1-оксид; Домішка І: -метокси-2-[[5-метокси-1Н- бензімідазол-2-іл)сульфоніл]метил]-3,5-диметилпіридин-1-оксид

Висновок  
Відповідає

Менеджер відділу забезпечення якості: *Salmarsegui*  
17/11/2021 16:38:11

Оскільки цей документ сформовано у валідованій електронній системі, документ був підписаний електронним підписом.



# teva

## Сертифікат випуску серії

Назва продукту **Омепразол-Тева, капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг, №30**  
Сила дії/Активність **Омепразол 20 мг**  
Лікарська форма **капсули гастрорезистентні тверді**  
Тип упаковки **10 капсул гастрорезистентних твердих x 3 блістера**  
Країна-імпортер **Україна**  
Номер РП **UA/15152/01/02**  
Заявник **ТОВ Тева Україна**  
Номер серії **20980**  
Випущена кількість **66 300**  
Номер серії «in bulk» / розмір серії **V17689 (3,041,823 гастрорезистентних капсул твердих)**  
Дата виробництва **10/2021**  
Дата упаковки **11/2021**  
Термін придатності **10/2023**

Виробник серії «in bulk» **Тева Фарма С.Л.У.**

**Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія**  
Виробнича ліцензія 1090 (MIA)  
Сертифікат GMP: 12/03/21 ARA

Дільниця, що відповідає за упаковку продукції **Тева Фарма С.Л.У.**

**Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія**  
Виробнича ліцензія 1090 (MIA)  
Сертифікат GMP: 12/03/21 ARA

Дільниця, що відповідає за контроль продукції **Тева Фарма С.Л.У.**

**Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія**  
Виробнича ліцензія 1090 (MIA)  
Сертифікат GMP: 12/03/21 ARA

Дільниця, що відповідає за випуск продукції **Тева Фарма С.Л.У.**

**Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія**  
Виробнича ліцензія 1090 (MIA)  
Сертифікат GMP: 12/03/21 ARA

Виробник АФІ **Пліва Хорватія Лтд –Талі Хорватія**  
**Прудничка Честа 54, Хорватія-10291 Пригор'є Брдовечко**  
додається

Сертифікат аналізу  
Пакувальні матеріали

- інструкція
- етикетка
- блістер
- коробка

Блістер: 07061601/A4  
Коробка 07061601/04  
Інструкція: 07061601\_P3

Умови зберігання  
Значні або критичні відхилення (при наявності)

Зберігати при температурі не вище 30°C

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дата: 18.11.2021  
Підпис: Juan Carlos Asensio Asensio  
Технічний директор/Уповноважена особа

Тева Фарма С.Л.У.  
Контактні дані виробника [www.tevapharma.es](http://www.tevapharma.es)





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

13.01.2022

№ 78839/22/10

**ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в  
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15152/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 20980

Кількість ввезеного лікарського засобу 66300

Виробник

Тева Фарма С.Л.У., Іспанія

(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 04.01.2022 № 4824/1.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





## Сертифікат аналізу

Омепразол-Тева, капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг, №30

Серія: 25148

Дата виробництва	09/2022	Термін придатності	09/2024
Дата аналізу	24/10/2022	СОП	APD001347-3
Дата випуску аналізу	02/11/2022	СПС	SDIR004906/2
RM серія TEVA:	0000106220		
Серія in bulk	B21192		
RM серія постачальника:	7SM107428440622 (R1-CEP 2011-065-REV 02);		

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
<b>1. Ідентифікація</b> Перша ідентифікація Друга ідентифікація Зовнішній вигляд  Ідентифікація А (ВЕРХ/УЕРХ) Ідентифікація В (ВЕРХ Діодна матриця / УЕРХ Діодна матриця) Ідентифікація С (УФ спектр) Ідентифікація титану діоксиду	A+B A+C Відповідає  Відповідає  Відповідає Відповідає Відповідає	Синьо –помаранчеві капсули №2 зі штампом «О» на кришечці і «20» на корпусі, що містять мікрогранули біло-бежевого кольору. Той самий час утримування.  Той самий УФ спектр. Той самий УФ спектр. Обидві ідентифікації повинні бути позитивними: - Поява помаранчевого забарвлення. - Поява червоного забарвлення.
<b>2. Середня маса та Однорідність маси*</b> Середня маса  Однорідність маси (-)  Однорідність маси (+)	192.9 мг  -9,8 %  9,9%	Теоретична маса (192.3 мг) ± 5 %  1. Максимально 2 одиниці > 10% від середньої маси. 2. Немає одиниць > 20% від середньої маси. 1. Максимально 2 одиниці > 10% від середньої маси. 2. Немає одиниць > 20% від середньої маси.
<b>3. Розпадання</b> Розпадання	00:02:53	≤ 15 хв
<b>4. Вміст</b> Вміст (мг/капс)	20.1 мг/капс	20 мг/капс ± 5% (19.0 - 21.0 мг/капс)
<b>5. Продукти розкладу</b> Домішка 1 (%) Домішка 2 (%) Домішка А (%) Домішка С (%) Домішка Е (%) Домішка І (%) Окремі невідомі домішки Загальні домішки	Не знайдено Не знайдено Не знайдено Не знайдено <0.05% Не знайдено Не знайдено <0.05%	≤ 0.15 % ≤ 0.15 % ≤ 0.15 % ≤ 0.15 % ≤ 0.15 % ≤ 0.15 % ≤ 0.10 % ≤ 0.5 %
<b>6. Однорідність дозованих одиниць</b> Варіація маси	6.0	10 капсул повинні відповідати: AV ≤ L1 30 капсул повинні відповідати: AV ≤ L1, і немає індивідуальних значень менше (1-L2 x 0,01)M і більше (1 + L2 x 0,01)M. (L1 = 15,0; L2=25,0)



В ан. 1085 ст 03.02.23 - AS

Дата виробництва	09/2022	Термін придатності	09/2024
Дата аналізу	24/10/2022	СОП	APD001347-3
Дата випуску аналізу	02/11/2022	СПС	SDIR004906/2
RM серія TEVA:	0000106220		
Серія in bulk	B21192		
RM серія постачальника:	7SM107428440622 (R1-CEP 2011-065-REV 02);		

<b>7. Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, HCl 0,1н і 37 °C)</b> Гастростійкість	96.1%	≥ 90.0 %
<b>8. Втрата в масі при висушуванні*</b> Втрата в масі при висушуванні	0.2 %	≤ 2.0 %
<b>9. Розчинення (УФ/видима область) (30 хв, рН-6.8 37°C)</b> Випробування на розчинення (%)	96.6%	≥Q (Q=75.0 %)
<b>10. Мікробіологія</b> Escherichia coli ТАМС ТУМС	НП НП НП	Відсутність в 1 г ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г

Коментарі:

- Однорідність маси, середня маса і втрата маси при висушуванні: в процесі виробництва
- Мікробіологія: контролюють кожну 10 серію при випуску, але не рідше одного разу на рік.
- NP – не проводився
- ND- не знайдено

Домішка 1: 7-метокси-1,3-диметил-4а,5,9b-триазаїндено(2,1-а) інден-2,10-діон; Домішка 2: 5-метокси-1,3-дигідробензімідазол-2-он; Домішка А: 5-метокси-1Н-бензімідазол-2-тіол; Домішка С: 5-метокси-2-[[[4-метокси-3,5-диметилпіридин-2-іл)метил]сульфаніл]-1Н-бензімідазол; Домішка Е: 4-метокси-2-[[[RS)-(5-метокси-1Н- бензімідазол-2-іл)сульфініл]метил]-3,5-диметилпіридин-1-оксид; Домішка І: -метоксн-2-[[[5-метоксн-1Н- бензімідазол-2-іл)сульфоніл]метил]-3,5-диметилпіридин-1-оксид

Висновок

Відповідає

Менеджер відділу забезпечення якості: *Salmarcegui*

02/11/2022 15:09:52

Оскільки цей документ сформовано у валідованій електронній системі, документ був підписаний електронним підписом.



## Сертифікат випуску серії

Назва продукту	Омепразол-Тева, капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг, №30
Сила дії/Активність	Омепразол 20 мг
Лікарська форма	капсули гастрорезистентні тверді
Тип упаковки	10 капсул гастрорезистентних твердих x 3 блістера
Країна-імпортер	Україна
Номер РП	UA/15152/01/02
Заявник	ТОВ Тева Україна
Номер серії	25148
Випущена кількість	98 832
Номер серії «in bulk» / розмір серії	B21192 (2,982,162 гастрорезистентних капсул твердих)
Дата виробництва	09/2022
Дата упаковки	10/2022
Термін придатності	09/2024

Виробник серії «in bulk»	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA
Дільниця, що відповідає за упаковку продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA
Дільниця, що відповідає за контроль продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA
Дільниця, що відповідає за випуск продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA
Виробник АФІ	Пліва Хорватія Лтд –Тапі Хорватія Прудничка Честа 54, Хорватія-10291 Пригор'є Брдовечко додається

Сертифікат аналізу  
Пакувальні матеріали

- інструкція
- етикетка
- блістер
- коробка

Блістер: 07061601/A4  
Коробка 07061601/04  
Інструкція: 07061601\_P3

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 30°C

Значні або критичні відхилення (при наявності) -

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

**Примітка:** Попередній номер GMP сертифікату виробника 12/03/21 ARA

Дата: 04.11.2022

Підпис: Juan Carlos Asensio Asensio

Технічний директор/Уповноважена особа





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 введеного в Україну лікарського засобу**

26.12.2022

№ 55498/22/10

**ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в  
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15152/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25148**

Кількість введеного лікарського засобу 98832

Виробник

**Тева Фарма С.Л.У., Іспанія**

(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 22.12.2022 № 3413/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа бранду державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)







**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.05.2023

№ 19523/23/10

**ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15152/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 26543

Кількість ввезеного лікарського засобу 61725

Виробник

**Тева Фарма С.Л.У., Іспанія**

(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 04.05.2023 № 1261/5.

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

В.о. начальника

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



## Сертифікат випуску серії

Назва продукту	Омепразол-Тева, капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг, №30
Сила дії/Активність	Омепразол 20 мг
Лікарська форма	капсули гастрорезистентні тверді
Тип упаковки	10 капсул гастрорезистентних твердих x 3 блістера
Країна-імпортер	Україна
Номер РП	UA/15152/01/02
Заявник	ТОВ Тева Україна
Номер серії	26543
Випущена кількість	61 725
Номер серії «in bulk» / розмір серії	B22165 (2,961,452 гастрорезистентних капсул твердих)
Дата виробництва	01/2023
Дата упаковки	02/2023
Термін придатності	01/2025

Виробник серії «in bulk»	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA
Дільниця, що відповідає за упаковку продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA
Дільниця, що відповідає за контроль продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA
Дільниця, що відповідає за випуск продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA
Виробник АФІ	Пліва Хорватія Лтд –Тапі Хорватія Прудничка Честа 54, Хорватія-10291 Пригор'є Брдовечко Додається

Сертифікат аналізу  
Пакувальні матеріали

- інструкція
- етикетка
- блістер
- коробка

Блістер: 07061601/A4  
Коробка 07061601/04  
Інструкція: 07061601\_P3

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 30°C

Значні або критичні відхилення (при наявності) -

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Даний продукт був виготовлений, включаючи пакування/маркування, і контроль якості на вказаній виробничій лінії в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

**Примітка:** Попередній номер GMP сертифікату виробника 12/03/21 ARA

Дата: 16.02.2023

Підпис: Juan Carlos Asensio Asensio

Технічний директор/Уповноважена особа



Дата виробництва	01/2023	Термін придатності	01/2025
Дата аналізу	20/01/2023	СОП	APD001347-3
Дата випуску аналізу	15/02/2023	СПС	SDIR004906/2
RM серія TEVA:	0000108804		
Серія in bulk	B22165		
RM серія постачальника:	7SM107428381022 (R1-CEP 2011-065-REV 02);		

<b>1. Ідентифікація</b>		
Перша ідентифікація	A+B	Синьо –помаранчеві капсули №2 зі штампом «O» на кришечці і «20» на корпусі, що містять мікрогранули біло-бежевого кольору.
Друга ідентифікація	A+C	
Зовнішній вигляд	Відповідає	
Ідентифікація А (ВЕРХ/УЕРХ)	Відповідає	Той самий час утримування.
Ідентифікація В (ВЕРХ Діодна матриця / УЕРХ Діодна матриця)	Відповідає	Той самий УФ спектр.
Ідентифікація С (УФ спектр)	Відповідає	Той самий УФ спектр.
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідає	Обидві ідентифікації повинні бути позитивними: - Поява помаранчевого забарвлення. - Поява червоного забарвлення.
<b>2. Середня маса та Однорідність маси*</b>		
Середня маса	193,9 мг	Теоретична маса (194,0 мг) ± 5 %
Однорідність маси (-)	-9,9 %	1. Максимально 2 одиниці > 10% від середньої маси. 2. Немає одиниць > 20% від середньої маси.
Однорідність маси (+)	10,0%	1. Максимально 2 одиниці > 10% від середньої маси. 2. Немає одиниць > 20% від середньої маси.
<b>3. Розпадання</b>		
Розпадання	00:02:18	≤ 15 хв
<b>4. Вміст</b>		
Вміст (мг/капс)	20,0 мг/капс	20 мг/капс ± 5% (19,0 – 21,0 мг/капс)
<b>5. Продукти розкладу</b>		
Домішка 1 (%)	Не знайдено	≤ 0,15 %
Домішка 2 (%)	Не знайдено	≤ 0,15 %
Домішка А (%)	Не знайдено	≤ 0,15 %
Домішка С (%)	Не знайдено	≤ 0,15 %
Домішка Е (%)	<0,05%	≤ 0,15 %
Домішка І (%)	Не знайдено	≤ 0,15%
Окремі невідомі домішки	Не знайдено	≤ 0,10 %
Загальні домішки	<0,05%	≤ 0,5 %
<b>6. Однорідність дозованих одиниць</b>		
Варіація маси	4,8	10 капсул повинні відповідати: AV ≤ L1 30 капсул повинні відповідати: AV ≤ L1, і немає індивідуальних значень менше (1-L2 x 0,01)M і більше (1 + L2 x 0,01)M. (L1 = 15,0; L2=25,0)

Дата виробництва	01/2023	Термін придатності	01/2025
Дата аналізу	20/01/2023	СОП	APD001347-3
Дата випуску аналізу	15/02/2023	СПС	SDIR004906/2
RM серія TEVA:	0000108804		
Серія in bulk	B22165		
RM серія постачальника:	7SM107428381022 (R1-CEP 2011-065-REV 02);		

<b>7. Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, НСІ 0,1н і 37 °С)</b> Гастростійкість	99,0 %	≥ 90,0 %
<b>8. Втрата в масі при висушуванні*</b> Втрата в масі при висушуванні	0,2 %	≤ 2,0 %
<b>9. Розчинення (УФ/видима область) (30 хв, рН-6.8 37°С)</b> Випробування на розчинення (%)	81,4 %	≥ Q (Q=75,0 %)
<b>10. Мікробіологія</b> Escherichia coli ТАМС ТУМС	Не проводився Не проводився Не проводився	Відсутність в 1 г ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г

**Коментарі:**

- Однорідність маси, середня маса і втрата маси при висушуванні: в процесі виробництва
- Мікробіологія: контролюють кожну 10 серію при випуску, але не рідше одного разу на рік.
- NP – не проводився
- ND- не знайдено

Домішка 1: 7-метокси-1,3-диметил-4а,5,9b-триазаїндено(2,1-а) інден-2,10-діон; Домішка 2: 5-метокси-1,3-дигідробензімідазол-2-он; Домішка А: 5-метокси-1Н-бензімідазол-2-тіол; Домішка С: 5-метокси-2-[[[4-метокси-3,5-диметилпіридин-2-іл)метил]сульфаніл]-1Н-бензімідазол; Домішка Е: 4-метокси-2-[[[RS)-(5-метокси-1Н- бензімідазол-2-іл)сульфаніл]метил]-3,5-диметилпіридин-1-оксид; Домішка І: -метокси-2-[[[5-метокси-1Н- бензімідазол-2-іл)сульфоніл]метил]-3,5-диметилпіридин-1-оксид

**Висновок**

Відповідає

*Менеджер відділу забезпечення якості: Salmarsegui*

15/02/2023 16:58:17

Оскільки цей документ сформовано у валідованій електронній системі, документ був підписаний електронним підписом.





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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість введеного в Україну лікарського засобу

19.05.2023

№ 22447/23/10

**ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в  
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15152/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 27610

Кількість введеного лікарського засобу 96912

Виробник

Тева Фарма С.Л.У., Іспанія

(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 17.05.2023 № 1472/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**Сертифікат випуску серії**

Назва продукту	<b>Омепразол-Тева, капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг, №30</b>
Сила дії/Активність	Омепразол 20 мг
Лікарська форма	капсули гастрорезистентні тверді
Тип упаковки	10 капсул гастрорезистентних твердих x 3 блістера
Країна-імпортер	Україна
Номер РП	UA/15152/01/02
Заявник	ТОВ Тева Україна
Номер серії	<b>27610</b>
Випущена кількість	<b>96 912</b>
Номер серії «in bulk» / розмір серії	B23015 (2,931,173 гастрорезистентних капсул твердих)
Дата виробництва	<b>03/2023</b>
Дата упаковки	04/2023
Термін придатності	<b>03/2025</b>

Виробник серії «in bulk»	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA
Дільниця, що відповідає за упаковку продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA
Дільниця, що відповідає за контроль продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA
Дільниця, що відповідає за випуск продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA
Виробник АФІ	Пліва Хорватія Лтд –Тапі Хорватія Прудничка Честа 54, Хорватія-10291 Пригор'є Брдовечко Додається
Сертифікат аналізу Пакувальні матеріали	

- інструкція
- етикетка
- блістер
- коробка

Блістер: 07061601/A4  
Коробка 07061601/04  
Інструкція: 07061601\_P3

Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 30°C

Значні або критичні відхилення (при наявності) -

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Даний продукт був виготовлений, включаючи пакування/маркування, і контроль якості на вказаній виробничій дільниці була відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.



**Примітка:** Попередній номер GMP сертифікату виробника 12/03/21 ARA

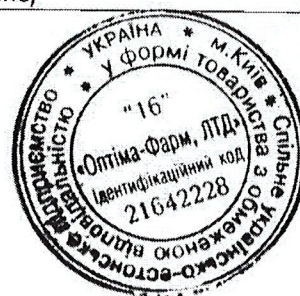
Дата: 11.04.2023  
Підпис: Juan Carlos Asensio Asensio  
Технічний директор/Уповноважена особа



Handwritten signature and date: 15.04.23

Дата виробництва	03/2023	Термін придатності	03/2025
Дата аналізу	27/03/2023	СОП	APD001347-4
Дата випуску аналізу	10/04/2023	СПС	SDIR004906/2
RM серія TEVA:	0000110779		
Серія in bulk	B23015		
RM серія постачальника:	7SM107428421022 (R1-CEP 2011-065-REV 02);		

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
<b>1. Ідентифікація</b> Перша ідентифікація Друга ідентифікація Зовнішній вигляд  Ідентифікація А (ВЕРХ/УЕРХ) Ідентифікація В (ВЕРХ Діодна матриця / УЕРХ Діодна матриця) Ідентифікація С (УФ спектр) Ідентифікація титану діоксиду	А+В  А+С Відповідає  Відповідає  Відповідає Відповідає Відповідає	Синьо –помаранчеві капсули №2 зі штампом «О» на кришечці і «20» на корпусі, що містять мікрогранули біло-бежевого кольору. Той самий час утримування.  Той самий УФ спектр. Той самий УФ спектр. Обидві ідентифікації повинні бути позитивними: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Поява помаранчевого забарвлення.</li> <li>- Поява червоного забарвлення.</li> </ul>
<b>2. Середня маса та Однорідність маси*</b> Середня маса  Однорідність маси (-)  Однорідність маси (+)	197,9 мг  -9,9 %  10,0%	Теоретична маса (197,3 мг) ± 5 %  1. Максимально 2 одиниці > 10% від середньої маси. 2. Немає одиниць > 20% від середньої маси. 1. Максимально 2 одиниці > 10% від середньої маси. 2. Немає одиниць > 20% від середньої маси.
<b>3. Розпадання</b> Розпадання	00:01:53	≤ 15 хв
<b>4. Вміст</b> Вміст (мг/капс)	20,1 мг/капс	20 мг/капс ± 5% (19,0 – 21,0 мг/капс)
<b>5. Продукти розкладу</b> Домішка 1 (%) Домішка 2 (%) Домішка А (%) Домішка С (%) Домішка Е (%) Домішка І (%) Окремі невідомі домішки Загальні домішки	Не знайдено Не знайдено Не знайдено Не знайдено <0,05% Не знайдено Не знайдено <0,05%	≤ 0,15 % ≤ 0,15 % ≤ 0,15 % ≤ 0,15 % ≤ 0,15 % ≤ 0,15% ≤ 0,10 % ≤ 0,5 %
<b>6. Однорідність дозованих одиниць</b> Варіація маси	4,8	10 капсул повинні відповідати: AV ≤ L1 30 капсул повинні відповідати: AV ≤ L1, і немає індивідуальних значень менше (1-L2 x 0,01)M і більше (1 + L2 x 0,01)M. (L1 = 15,0; L2=25,0)



Дата виробництва	03/2023	Термін придатності	03/2025
Дата аналізу	27/03/2023	СОП	APD001347-4
Дата випуску аналізу	10/04/2023	СПС	SDIR004906/2
RM серія TEVA:	0000110779		
Серія in bulk	B23015		
RM серія постачальника:	7SM107428421022 (R1-CEP 2011-065-REV 02);		

<b>7. Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, НСІ 0,1н і 37 °С)</b> Гастростійкість	100,8 %	≥ 90,0 %
<b>8. Втрата в масі при висушуванні*</b> Втрата в масі при висушуванні	0,6 %	≤ 2,0 %
<b>9. Розчинення (УФ/видима область) (30 хв, рН-6.8 37°С)</b> Випробування на розчинення (%)	95,0 %	≥ Q (Q=75,0 %)
<b>10. Мікробіологія</b> Escherichia coli ТАМС ТУМС	Не проводиться Не проводиться Не проводиться	Відсутність в 1 г ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г

Коментарі:

- Однорідність маси, середня маса і втрата маси при висушуванні: в процесі виробництва
- Мікробіологія: контролюють кожну 10 серію при випуску, але не рідше одного разу на рік.
- NP – не проводився
- ND- не знайдено

Домішка І: 7-метокси-1,3-диметил-4а,5,9b-триазаїндено(2,1-а) інден-2,10-діон; Домішка 2: 5-метокси-1,3-дигідробензімідазол-2-он, Домішка А: 5-метокси-1Н-бензімідазол-2-тіол; Домішка С: 5-метокси-2-[[[4-метокси-3,5-диметилпіридин-2-іл)метил]сульфаніл]-1Н-бензімідазол; Домішка Е: 4-метокси-2-[[[RS)-(5-метокси-1Н- бензімідазол-2-іл)сульфініл]метил]-3,5-диметилпіридин-1-оксид; Домішка І: -метокси-2-[[[5-метокси-1Н- бензімідазол-2-іл)сульфоніл]метил]-3,5-диметилпіридин-1-оксид

Висновок

Відповідає

Менеджер відділу забезпечення якості: *Salmarcegui*

10/04/2023 16:38:29

Оскільки цей документ сформовано у валідованій електронній системі, документ був підписаний електронним підписом.

