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

пров. Світличної 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

20.11.2023 **№ 56992/23/10**

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 № **15503** Кількість ввезеного лікарського засобу 97872

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 16.11.2023 № 3646/3.

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

Заступник начальника Служби Ірина ПАЛАМАР

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П. ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

«ТЕВА УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 34770471

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7602660	**Номер серії для інспекції**	40000202875
Опис матеріалу	**Омепразол-Тева, гастро-резистентні тверді капсули по 20 мг, №30 (3 блістери х 10 капс.)**		
Серія	15503	**Розмір серії**	97872 упаковок
Дата виробництва	22 липня 2023	**Строк придатності**	липень 2025
Умови зберігання	Не вище 30°C	**Дата пакування**	30-31 серпня 2023
Архівна кількість	13		
Лікарська форма	Пероральні гастро-резистентні капсули	**Тип пакування**	блістер
Сила дії/Активність	Омепразолу 20 мг	**Розмір упаковки**	30
Країна походження	Іспанія	**Код продукту на ринку**	-
Країна-імпортер	Україна	**Номер реєстраційного посвідчення**	UA/15152/01/02

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва	ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса	Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії	1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP	29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва	ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса	Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії	1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP	29/12/21 ARA

Дільниця,що відповідає за пакування серії

назва	ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса	Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії	1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP	29/12/21 ARA

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEA.OMEP.(UA)ALU.TEVA	ESZ0242668	GI20231661	04
CAR.OMEP.20/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252301	EM00740870	04
CAR.OMEP.20/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252301	EM00753460	04

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва	ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса	Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії	1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP	29/12/21 ARA

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Омепразол 20мг, капсули, ТАПІ-2	ESZ0111081	B24910	22 липня 2023

Дільниця виробництва діючої речовини

назва	Пліва Хрватська Доо ,
адреса	Прудничка Честа 54, 10291 Пригор'є Брдовечко, Хорватія
номер ліцензії	UP/I-530-09/13-19/01
номер сертифіката відповідності GMP	-
номер FEI	3002837900

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Омепразол ТАПІ 7SM1074	ESZ0101357	5000021264	-
Омепразол ТАПІ 7SM1074	ESZ0101357	5000021282	-

Розслідування - відсутній
Процес валідації серії - відсутній

Данним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірна та точна. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до РП країни імпортера на препарат.

Випущено: Juan Carlos Asensio, уповноважена особа. **Дата/час**: 04 вересня 2023, 14:30:58

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

teva

Сертифікат аналізу

ПРОДУКТ: Омепразол, капсули гастрорезистентні по 20 мг

Серія:	**15503**
Дата виробництва:	Липень 2023
Термін придатності:	Липень-2025
Номер серії «in bulk»:	B24910
RM серія TEBA:	5000021264, 5000021264
RM підтримка серії:	7SM107428470323, 7SM107428450323
СОП:	APD001347/4
Специфікація:	SDIR004906/2
Дата аналізу:	31-серпня-2023
Дата випуску сертифікату:	01-вересня-2023

1.Зовнішній вигляд	Відповідає	Синьо –помаранчеві капсули №2 зі штампом «О» на кришечці і «20» на корпусі, що містять мікрогранули біло-бежевого кольору.
2.Ідентифікація Омепразолу		
-Перша індентифікація:	A+B	
-Друга ідентифікація:	A+C	
Ідентифікація A (ВЕРХ)	Відповідає	Той самий час утримування.
Ідентифікація B (ВЕРХ/Діодна матриця)	Відповідає	Той самий УФ спектр.
Ідентифікація C (УФ спектр)	Відповідає	Той самий УФ спектр.
3.Ідентифікація Титану Діоксиду	Відповідає	Обидві ідентифікації повинні бути позитивними:
Реакція 1	Відповідає	- Поява помаранчевого забарвлення.
Реакція 2	Відповідає	- Поява червоного забарвлення.
4.Однорідність маси(**)	0%, 0%;	Максимально 2 одиниці> 10% від середньої маси. Немає одиниць > 20% від середньої маси.
5.Середня маса(**)	194,0 мг	192,6 мг ± 5 %
6.Однорідність дозованих одиниць (Варіація маси)	9,0	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)
7.Розпадання	2,4 хв	≤ 15 хв
8.Кількісний вміст Омепразолу	20,0 мг/капс	20 мг/капс ± 5% (19,0 – 21,0 мг/капс)
9. Продукти розкладу		
Домішка 1 (%)	Не знайдено	≤ 0,15 %
Домішка 2 (%)	Не знайдено	≤ 0,15 %
Домішка A (%)	Не знайдено	≤ 0,15 %
Домішка C (%)	Не знайдено	≤ 0,15 %
Домішка E (%)	<0,05%	≤ 0,15 %
Домішка I (%)	Не знайдено	≤ 0,15%
Окремі невідомі домішки	Не знайдено	≤ 0,10 %
Загальні домішки	<0,05%	≤ 0,5 %
10.Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, HCl 0,1н і 37 °C)	98,8 %	≥ 90,0 %
11.Розчинення (УФ/видима область) (30 хв, pH-6.8 37°C)	95,7 %	≥75,0 %
12.Втрата в масі при висушуванні(**)	0,4 %	≤ 2,0 %

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

teva

Сертифікат аналізу

ПРОДУКТ: Омепразол, капсули гастрорезистентні по 20 мг

Серія:	**15503**
Дата виробництва:	Липень 2023
Термін придатності:	Липень-2025
Номер серії «in bulk»:	B24910
RM серія TEBA:	5000021264, 5000021264
RM підтримка серії:	7SM107428470323, 7SM107428450323
СОП:	APD001347/4
Специфікація:	SDIR004906/2
Дата аналізу:	31-серпня-2023
Дата випуску сертифікату:	01-вересня-2023

13.Мікробіологія(*)

ТАМС	Не виконувався	≤ 10^3 КУО/г
ТУМС	Не виконувався	≤ 10^2 КУО/г
Escherichia coli	Не виконувався	Відсутність в 1 г

(*)контролюють кожну 10-у серію, або 1 серію на рік
(**) в процесі

Висновок : Відповідає

(Підпис)
Susana Almarcegui
Менеджер відділу контролю якості

Дата : 01/вересня/2023

«ТЕВА УКРАЇНА» Товариство з обмеженою відповідальністю Україна м.Київ Ідентифікаційний код 34770431

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

12

teva

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7602660	**Номер серії для інспекції**	40000236327
Опис матеріалу	**Омепразол-Тева, гастро-резистентні тверді капсули по 20 мг, №30 (3 блістери х 10 капс.)**		
Серія	18885	**Розмір серії**	10010 упаковок
Дата виробництва	09 січня 2024	**Строк придатності**	січень 2026
Умови зберігання	Не вище 30°C	**Дата пакування**	09 лютого 2024
Архівна кількість	13		
Лікарська форма	Пероральні гастро-резистентні капсули	**Тип пакування**	блістер
Сила дії/Активність	Омепразолу 20 мг	**Розмір упаковки**	30
Країна походження	Іспанія	**Код продукту на ринку**	-
Країна-імпортер	Україна	**Номер реєстраційного посвідчення**	UA/15152/01/02

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва	ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса	Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії	1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP	29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва	ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса	Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії	1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP	29/12/21 ARA

Дільниця,що відповідає за пакування серії

назва	ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса	Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії	1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP	29/12/21 ARA

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEA.OMEP.(UA)ALU.TEVA	ESZ0242668	GI20240054	05
CAR.OMEP.20/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252301	EM00777150	04

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва	ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса	Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії	1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP	29/12/21 ARA

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Омепразол 20мг, капсули, ТАПІ-2	ESZ0111081	2000093340	09 січня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва	Пліва Хрватська Доо ,
адреса	Прудничка Честа 54, 10291 Пригор'є Брдовечко, Хорватія
номер ліцензії	UP/I-530-09/13-19/01
номер сертифіката відповідності GMP	-
номер FEI	3002837900

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Омепразол ТАПІ 7SM1074	ESZ0101357	5000023892	-

Розслідування - відсутній
Процес валідації серії - відсутній

Данним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірна та точна. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РВ країни імпортера на препарат.

Випущено: Juan Carlos Asensio, уповноважена особа. **Дата/час**: 19 лютого 2024, 11:51:47

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

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

Тева Фарма С.Л.У.
Контактні дані виробника www.tevapharma.es

Вх ан. № 0175
15.02.24

teva

Сертифікат аналізу

ПРОДУКТ: Омепразол, капсули гастрорезистентні по 20 мг #30

Серія: **18885**
Дата виробництва: Січень 2024
Термін придатності: Січень-2026
Специфікація: SDIR004906/2
Дата випуску сертифікату: 16-лютого-2024

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1.Зовнішній вигляд	Відповідає	Синьо –помаранчеві капсули №2 зі штампом «О» на кришечці і «20» на корпусі, що містять мікрогранули біло-бежевого кольору.
2.Ідентифікація Омепразолу		
-Перша індентифікація:	A+B	
-Друга ідентифікація:	A+C	
Ідентифікація A (ВЕРХ)	Відповідає	Той самий час утримування.
Ідентифікація B (ВЕРХ/Діодна матриця)	Відповідає	Той самий УФ спектр.
Ідентифікація C (УФ спектр)	Відповідає	Той самий УФ спектр.
3.Ідентифікація Титану Діоксиду		Обидві ідентифікації повинні бути позитивними:
Реакція 1	Відповідає	- Поява помаранчевого забарвлення.
Реакція 2	Відповідає	- Поява червоного забарвлення.
4.Однорідність маси(**)	0%, 0%;	Максимально 2 одиниці> 10% від середньої маси. Немає одиниць > 20% від середньої маси.
5.Середня маса(**)	192,1 мг	Теоретична маса (192,3мг) ± 5 %
6.Однорідність дозованих одиниць (Варіація маси)	5,9	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)
7.Розпадання	2,8 хв	≤ 15 хв
8.Кількісний вміст Омепразолу	20,0 мг/капс	20 мг/капс ± 5% (19,0 – 21,0 мг/капс)
9. Продукти розкладу		
Домішка 1 (%)	Не знайдено	≤ 0,15 %
Домішка 2 (%)	Не знайдено	≤ 0,15 %
Домішка A (%)	Не знайдено	≤ 0,15 %
Домішка C (%)	Не знайдено	≤ 0,15 %
Домішка E (%)	<0,05%	≤ 0,15 %
Домішка I (%)	Не знайдено	≤ 0,15%
Окремі невідомі домішки	Не знайдено	≤ 0,10 %
Загальні домішки	<0,05%	≤ 0,5 %
10.Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, HCl 0,1н і 37 °C)	102,2%	≥ 90,0 %
11.Розчинення (УФ/видима область) (30 хв, pH-6.8 37°C)	86,6 %	≥75,0 %
12.Втрата в масі при висушуванні(**)	0,3 %	≤ 2,0 %
13.Мікробіологія(*)		
TAMC	Не виконувався	≤ 10^3 КУО/г
TYMC	Не виконувався	≤ 10^2 КУО/г
Escherichia coli	Не виконувався	Відсутність в 1 г

(*)контролюють кожну 10-у серію, або 1 серію на рік
(**) в процесі

Висновок : Відповідає

(Підпис)
Susana Almarcegui
Менеджер відділу контролю якості

Дата : 16/лютого/2024

Україна * м.Київ * Товариство з обмеженою відповідальністю * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «16» «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

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

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

пров. Світличної 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

15.04.2024 **№ 17330/24/10**

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 № **18885** Кількість ввезеного лікарського засобу 10010

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 15.04.2024 № 0908/4.

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

Начальник служби
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ Ідентифікаційний код 37078774 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П. м. КИЇВ

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

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

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7602660	**Номер серії для інспекції**	40000236324
Опис матеріалу	**Омепразол-Тева, гастро-резистентні тверді капсули по 20 мг, №30 (3 блістери х 10 капс.)**		
Серія	18883	**Розмір серії**	96903 упаковок
Дата виробництва	10 січня 2024	**Строк придатності**	січень 2026
Умови зберігання	Не вище 30°C	**Дата пакування**	09-10 лютого 2024
Архівна кількість	13		
Лікарська форма	Пероральні гастро-резистентні капсули	**Тип пакування**	блістер
Сила дії/Активність	Омепразолу 20 мг	**Розмір упаковки**	30
Країна походження	Іспанія	**Код продукту на ринку**	-
Країна-імпортер	Україна	**Номер реєстраційного посвідчення**	UA/15152/01/02

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва	ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса	Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії	1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP	29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва	ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса	Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії	1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP	29/12/21 ARA

Дільниця,що відповідає за пакування серії

назва	ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса	Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії	1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP	29/12/21 ARA

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEA.OMEP.(UA)ALU.TEVA	ESZ0242668	GI20240054	05
CAR.OMEP.20/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252301	EM00777150	04

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва	ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса	Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії	1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP	29/12/21 ARA

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Омепразол 20мг, капсули, ТАПІ-2	ESZ0111081	2000093342	10 січня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва	Пліва Хрватська Доо ,
адреса	Прудничка Честа 54, 10291 Пригор'є Брдовечко, Хорватія
номер ліцензії	UP/I-530-09/13-19/01
номер сертифіката відповідності GMP	-
номер FEI	3002837900

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Омепразол ТАПІ 7SM1074	ESZ0101357	5000023893	-

Розслідування - відсутній
Процес валідації серії - відсутній

Данним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірна та точна. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РРІ країни імпортера на препарат.

Випущено: Juan Carlos Asensio, уповноважена особа. **Дата/час:** 19 лютого 2024, 11:59:58

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Україна * м.Київ * Спільне українсько-російське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

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

Вх ан № 0034
04.07.24

teva

Сертифікат аналізу

ПРОДУКТ: Омепразол, капсули гастрорезистентні по 20 мг №30

Серія: **18883**
Дата виробництва: Січень 2024
Термін придатності: Січень-2026
Специфікація: SDIR004906/2
Дата випуску сертифікату: 16-лютого-2024

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1.Зовнішній вигляд	Відповідає	Синьо –помаранчеві капсули №2 зі штампом «О» на кришечці і «20» на корпусі, що містять мікрогранули біло-бежевого кольору.
2.Ідентифікація Омепразолу		
-Перша індентифікація:	A+B	
-Друга ідентифікація:	A+C	
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідає	Той самий час утримування.
Ідентифікація В (ВЕРХ/Діодна матриця)	Відповідає	Той самий УФ спектр.
Ідентифікація С (УФ спектр)	Відповідає	Той самий УФ спектр.
3.Ідентифікація Титану Діоксиду		Обидві ідентифікації повинні бути позитивними:
Реакція 1	Відповідає	- Поява помаранчевого забарвлення.
Реакція 2	Відповідає	- Поява червоного забарвлення.
4.Однорідність маси(**)	0%, 0%;	Максимально 2 одиниці> 10% від середньої маси. Немає одиниць > 20% від середньої маси.
5.Середня маса(**)	195,0 мг	Теоретична маса (195,1мг) ± 5 %
6.Однорідність дозованих одиниць (Варіація маси)	4,6	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)
7.Розпадання	4,7 хв	≤ 15 хв
8.Кількісний вміст Омепразолу	20,0 мг/капс	20 мг/капс ± 5% (19,0 – 21,0 мг/капс)
9. Продукти розкладу		
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 %
10.Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, HCl 0,1н і 37 °C)	99,8 %	≥ 90,0 %
11.Розчинення (УФ/видима область) (30 хв, pH-6.8 37°C)	80,3 %	≥75,0 %
12.Втрата в масі при висушуванні(**)	0,3 %	≤ 2,0 %
13.Мікробіологія(*)		
ТАМС	Не виконувався	≤ 10^3 КУО/г
ТУМС	Не виконувався	≤ 10^2 КУО/г
Escherichia coli	Не виконувався	Відсутність в 1 г

(*)контролюють кожну 10-у серію, або 1 серію на рік
(**) в процесі

Висновок : Відповідає

(Підпис)
Susana Almarcegui
Менеджер відділу контролю якості

Дата : 16/лютого/2024

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

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

33

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

пров. Світличної 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

29.03.2024

№ 13861/24/10

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 № **18883** Кількість ввезеного лікарського засобу 58320

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 28.03.2024 № 0660/9.

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

Начальник служби
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ Ідент. код 37078774 м. Київ ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П.

УКРАЇНА м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

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