

Дата виробництва	02/2022	Термін придатності	02/2024
Дата аналізу	03/03/2022	СОП	APD001348-3
Дата випуску	04/03/2022	СПС	SDIR004909/2
RM серія TEVA:	0000098779, 0000098780		
Серія балку	B18898		
RM серія постачальника:	7SM107428401121 (R1-CEP 2011-065-REV.02); 7SM107428411121 (R1-CEP 2011-065-REV 02)		

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
1. Ідентифікація			
Перша ідентифікація Друга ідентифікація Зовнішній вигляд	A і B A і C Відповідає	Синьо-помаранчеві капсули №0 зі штампом «O» на кришечці та «40» 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	
Ідентифікація А (ВЕРХ/УЕРХ) Ідентифікація В (ВЕРХ/Діодна матриця – УЕРХ/Діодна матриця) Ідентифікація С (УФ спектр) Ідентифікація титану діоксиду	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає		
2. Середня маса і однорідність маси*			
Середня маса Однорідність маси Мін. (-) Макс. (+)	388.2 мг -7.5% 7.4 %		Теоретична маса (387.8 мг) ±5% 1. Максимально 2 одиниці > 7.5% від середньої маси 2. Немає одиниць > 15% від середньої маси. 1. Максимально 2 одиниці > 7.5% від середньої маси 2. Немає одиниць > 15% від середньої маси.
3. Розпадання			
Розпадання	00:01:28	≤ 15 хв	
4. Вміст			
Вміст омепразолу (мг/капсула)	40.0 мг/капсула	40 мг/капсула ± 5% (38.0 - 42.0мг/капсула)	
5. Продукти розкладу			
Домішка 1 (%) Домішка 2 (%) Домішка А (%) Домішка С (%) Домішка Е (%) Домішка І (%) Окремі невідомі домішки Загальні домішки	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено < 0.05% Не виявлено < 0.05% < 0.05%	≤ 0.15 % ≤ 0.15 % ≤ 0.15 % ≤ 0.15 % ≤ 0.15 % ≤ 0.15% ≤ 0.10 % ≤ 0.5 %	
6. Однорідність дозованих одиниць			
Варіація маси	4.1	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 і L2=25,0)	
7. Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, НСІ 0,1н 37°C)			
Гастростійкість (%)	100.8 %	≥ 90.0 %	
8. Втрата в масі при висушуванні*			
Втрата в масі при висушуванні	0.4 %	≤ 2.0 %	
9. Розчинення (УФ/видима область) (30 хв, рН-6.8 37°C)			
Випробування на розчинення (%)	90,0%	≥ Q (Q=75.0%)	



Дата виробництва	02/2022	Термін придатності	02/2024
Дата аналізу	03/03/2022	СОП	APD001348-3
Дата випуску	04/03/2022	СПС	SDIR004909/2
RM серія TEVA:	0000098779, 0000098780		
Серія балку	B18898		
RM серія постачальника:	7SM107428401121 (R1-CEP 2011-065-REV.02); 7SM107428411121 (R1-CEP 2011-065-REV 02)		

10. Мікробіологія**		
Escherichia coli	Не проводився	Відсутність в 1 г
TAMC	Не проводився	≤ 10 ³ КУО/г
TYMC	Не проводився	≤ 10 ² КУО/г

Коментарі:

*Однорідність маси, середня маса і втрата в масі при висушуванні: в процесі

**Мікробіологія: контролюють кожну 10-у серію при випуску, але не рідше одного разу на рік.

NP – не проводиться

ND - не виявлено

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-диметилпіридину 1-оксид; Домішка І: -метокси-2-[[[5-метокси-1Н- бензімідазол-2-іл)сульфоніл]метил]-3,5-диметилпіридину 1-оксид

Висновок

Відповідає

Менеджер відділу забезпечення якості *Salmarcegui*

04/03/2022 15:51:28

Так як цей документ було створено за допомогою валідаційної системи, цей документ було підписано електронним підписом.





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

16.06.2022

№ 22246/22/10П

ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 22890

Кількість ввезеного лікарського засобу 4740

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 15.06.2022 № 1375/5.

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 випуску серії

Назва продукту	Омепразол-Тева, капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг, №30
Сила/Активність	Омепразол 40 мг
Лікарська форма	капсули гастрорезистентні тверді
Тип упаковки	10 гастрорезистентних капсул твердих x 3 блістера
Країна-імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/15152/01/01
Заявник	ТОВ Тева Україна
Номер серії	22890
Випущена кількість (одниць або упаковок готової продукції)	16 890
Номер серії балку (розмір серії)	V18898 (1.466.770 гастрорезистентні тверді капсули)
Дата виробництва	02/2022
Дата пакування	03/2022
Термін придатності	02/2024

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

Ділянка, 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

Ділянка, 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

Ділянка, 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 –Топі Хорватія
Прудничка Честа 54, Хорватія-10291 Прегор'є Брдовечко
Додається

Сертифікат аналізу

Номер посилання на ілюстрацію

- Інструкція

- Етикетка

- Блістер

- Коробка

Умови зберігання готового продукту

Блістер: 07061602/A4
Коробка: 07061602/04
Інструкція: 07061601_P3

Зберігати при температурі не вище 30 °C

Значні або критичні відхилення (де застосовується)

-

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Примітка: Попередній GMP сертифікат виробника 12/03/21 ARA.

Дата: 09.03.2022

Підпис: Juan Carlos Asensio Asensio, технічний директор, Уповноважена особа





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

07.03.2023

№ 9258/23/10

ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 26578

Кількість ввезеного лікарського засобу 35181

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 02.03.2023 № 0631/4.

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

В.о. начальника служби контролю за ліками
(посадова особа служби державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Назва продукту	Омепразол-Тева, капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг, №30
Сила/Активність	Омепразол 40 мг
Лікарська форма	капсули гастрорезистентні тверді
Тип упаковки	10 гастрорезистентних капсул твердих x 3 блістера
Країна-імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/15152/01/01
Заявник	ТОВ Тева Україна
Номер серії	26578
Випущена кількість (одниць або упаковок готової подукції)	35 181
Номер серії балку (розмір серії)	B22132 (1.456.714 гастрорезистентні тверді капсули)
Дата виробництва	11/2022
Дата пакування	01/2023
Термін придатності	11/2024

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
Ділянка, 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
Ділянка, 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 ARA
Ділянка, 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 –Тані Хорватія Прудничка Честа 54, Хорватія-10291 Прегор'є Брдовечко
Сертифікат аналізу	Додається
Номер посилання на ілюстрацію	
- Інструкція	Блістер: 07061602/A4
- Етикетка	Коробка: 07061602/04
- Блістер	Інструкція: 07061601_P3
- Коробка	
Умови зберігання готового продукту	Зберігати при температурі не вище 30 °С
Значні або критичні відхилення (де застосовується)	-

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Примітка: Попередній GMP сертифікат виробника 12/03/21 ARA.

Дата: 03.02.2023

Підпис: Juan Carlos Asensio Asensio,

Технічний директор/Уповноважена особа



Дата виробництва	11/2022	Термін придатності	11/2024
Дата аналізу	26/01/2023	СОП	APD001348-4
Дата випуску	02/02/2023	СПС	SDIR004909/2
RM серія TEVA:	0000107465		
Серія балку	B22132		
RM серія постачальника:	7SM107428500922 (R1-CEP 2011-065-REV 02);		

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1. Ідентифікація		
Перша ідентифікація Друга ідентифікація Зовнішній вигляд	A і B A і C Відповідає	Синьо-помаранчеві капсули №0 зі штампом «O» на кришечці та «40» 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
Ідентифікація А (ВЕРХ/УЕРХ)	Відповідає	
Ідентифікація В (ВЕРХ/Діодна матриця – УЕРХ/Діодна матриця)	Відповідає	
Ідентифікація С (УФ спектр)	Відповідає	
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідає	
2. Середня маса і однорідність маси*		
Середня маса	385.1 мг	Теоретична маса (384.1 мг) ±5%
Однорідність маси Мін. (-)	-7.5%	1. Максимально 2 одиниці > 7.5% від середньої маси 2. Немає одиниць > 15% від середньої маси.
Макс. (+)	7.4%	1. Максимально 2 одиниці > 7.5% від середньої маси 2. Немає одиниць > 15% від середньої маси.
3. Розпадання		
Розпадання	00:01:30	≤ 15 хв
4. Вміст		
Вміст омепразолу (мг/капсула)	40.1 мг/капсула	40 мг/капсула ± 5% (38.0 - 42.0мг/капсула)
5. Продукти розкладу		
Домішка 1 (%)	Не виявлено	≤ 0.15 %
Домішка 2 (%)	Не виявлено	≤ 0.15 %
Домішка А (%)	Не виявлено	≤ 0.15 %
Домішка С (%)	Не виявлено	≤ 0.15 %
Домішка Е (%)	< 0.05%	≤ 0.15 %
Домішка І (%)	Не виявлено	≤ 0.15%
Окремі невідомі домішки	Не виявлено	≤ 0.10 %
Загальні домішки	< 0.05%	≤ 0.5 %
6. Однорідність дозованих одиниць		
Варіація маси	2.9	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 і L2=25,0)
7. Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, НСІ 0,1н 37°C)		
Гастростійкість (%)	99.4 %	≥ 90.0 %
8. Втрата в масі при висушуванні*		
Втрата в масі при висушуванні	0.2 %	≤ 2.0 %
9. Розчинення (УФ/видима область) (30 хв, рН-6.8 37°C)		
Випробування на розчинення (%)	99.0%	≥ Q (Q=75.0%)
10. Мікробіологія**		

Дата виробництва	11/2022	Термін придатності	11/2024
Дата аналізу	26/01/2023	СОП	APD001348-4
Дата випуску	02/02/2023	СПС	SDIR004909/2
RM серія TEVA:	0000107465		
Серія балку	B22132		
RM серія постачальника:	7SM107428500922 (R1-CEP 2011-065-REV 02);		

Escherichia coli	не проводиться	Відсутність в 1 г
TAMC	не проводиться	≤ 10 ³ КУО/г
TYMC	не проводиться	≤ 10 ² КУО/г

Коментарі:

*Однорідність маси, середня маса і втрата в масі при висушуванні: в процесі

**Мікробіологія: контролюють кожну 10-у серію при випуску, але не рідше одного разу на рік.

NP – не проводиться

ND - не виявлено

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-диметилпіридину 1-оксид; Домішка І: -метокси-2-[[[5-метокси-1Н- бензімідазол-2-іл)сульфоніл]метил]-3,5-диметилпіридину 1-оксид

Висновок

Відповідає

Менеджер відділу забезпечення якості *Salmarcegui*

02/02/2023 17:35:44

Так як цей документ було створено за допомогою валідаційної системи, цей документ було підписано електронним підписом.



Дата виробництва	03/2023	Термін придатності	03/2025
Дата аналізу	03/04/2023	СОП	APD001348-4
Дата випуску	14/04/2023	СПС	SDIR004909/2
RM серія TEVA:	0000110779; 0000110780		
Серія балку	B23016		
RM серія постачальника:	7SM107428421022 (R1-CEP 2011-065-REV 02); 7SM107428451022 (R1-CEP 2011-065-REV 02);		

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
1. Ідентифікація			
Перша ідентифікація	A і B	Синьо-помаранчеві капсули №0 зі штампом «O» на кришечці та «40» 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	
Друга ідентифікація	A і C		
Зовнішній вигляд	Відповідає		
Ідентифікація A (ВЕРХ/УЕРХ)	Відповідає		
Ідентифікація B (ВЕРХ/Діодна матриця – УЕРХ/Діодна матриця)	Відповідає		
Ідентифікація C (УФ спектр)	Відповідає		
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідає		
2. Середня маса і однорідність маси*			
Середня маса	383.6 мг		Теоретична маса (384.1 мг) ±5%
Однорідність маси			
Мін. (-)	-7.4%	1. Максимально 2 одиниці > 7.5% від середньої маси 2. Немає одиниць > 15% від середньої маси.	
Макс. (+)	7.6%	1. Максимально 2 одиниці > 7.5% від середньої маси 2. Немає одиниць > 15% від середньої маси.	
3. Розпадання			
Розпадання	00:01:11	≤ 15 хв	
4. Вміст			
Вміст омепразолу (мг/капсула)	40.0 мг/капсула	40 мг/капсула ± 5% (38.0 - 42.0мг/капсула)	
5. Продукти розкладу			
Домішка 1 (%)	Не виявлено	≤ 0.15 %	
Домішка 2 (%)	Не виявлено	≤ 0.15 %	
Домішка A (%)	Не виявлено	≤ 0.15 %	
Домішка C (%)	Не виявлено	≤ 0.15 %	
Домішка E (%)	< 0.05%	≤ 0.15 %	
Домішка I (%)	Не виявлено	≤ 0.15%	
Окремі невідомі домішки	Не виявлено	≤ 0.10 %	
Загальні домішки	< 0.05%	≤ 0.5 %	
6. Однорідність дозованих одиниць			
Варіація маси	3.8	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 і L2=25,0)	
7. Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, НСІ 0,1н 37°C)			
Гастростійкість (%)	99.6 %	≥ 90.0 %	
8. Втрата в масі при висушуванні*			
Втрата в масі при висушуванні	0.2 %	≤ 2.0 %	
9. Розчинення (УФ/видима область) (30 хв, рН-6.8 37°C)			
Випробування на розчинення (%)	86.5%	≥ Q (Q=75.0%)	

Дата виробництва	03/2023	Термін придатності	03/2025
Дата аналізу	03/04/2023	СОП	APD001348-4
Дата випуску	14/04/2023	СПС	SDIR004909/2
RM серія TEVA:	0000110779; 0000110780		
Серія балку	B23016		
RM серія постачальника:	7SM107428421022 (R1-CEP 2011-065-REV 02); 7SM107428451022 (R1-CEP 2011-065-REV 02);		

10. Мікробіологія**		
Escherichia coli	не проводиться	Відсутність в 1 г
TAMC	не проводиться	$\leq 10^3$ КУО/г
TUMC	не проводиться	$\leq 10^2$ КУО/г

Коментарі:

*Однорідність маси, середня маса і втрата в масі при висушуванні: в процесі

**Мікробіологія: контролюють кожну 10-у серію при випуску, але не рідше одного разу на рік.

NP – не проводиться

ND - не виявлено

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-диметилпіридину 1-оксид; Домішка І: -метокси-2-[[[(5-метокси-1Н- бензімідазол-2-іл)сульфоніл]метил]-3,5-диметилпіридину 1-оксид

Висновок

Відповідає

Менеджер відділу забезпечення якості Salmarcegui

14/04/2023 11:14:19

Так як цей документ було створено за допомогою валідаційної системи, цей документ було підписано 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 ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.05.2023

№ 23488/23/10

ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 27628

Кількість ввезеного лікарського засобу 49403

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 23.05.2023 № 1539/4.

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

В.о. начальника Служби контролю за ліками
(посадова особа бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Назва продукту	Омепразол-Тева, капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг, №30
Сила/Активність	Омепразол 40 мг
Лікарська форма	капсули гастрорезистентні тверді
Тип упаковки	10 гастрорезистентних капсул твердих x 3 блістера
Країна-імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/15152/01/01
Заявник	ТОВ Тева Україна
Номер серії	27628
Випущена кількість (одниць або упаковок готової подукції)	49 403
Номер серії балку (розмір серії)	B23016 (1.516.773 гастрорезистентні тверді капсули)
Дата виробництва	03/2023
Дата пакування	04/2023
Термін придатності	03/2025
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
Ділянка, 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
Ділянка, 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 ARA
Ділянка, 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 Прегор'є Брдовечко
Сертифікат аналізу	Додається
Номер посилання на ілюстрацію	
- Інструкція	Блістер: 07061602/A4
- Етикетка	Коробка: 07061602/04
- Блістер	Інструкція: 07061601_P3
- Коробка	
Умови зберігання готового продукту	Зберігати при температурі не вище 30 °С
Значні або критичні відхилення (де застосовується)	-

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Примітка: Попередній GMP сертифікат виробника 12/03/21 ARA.

Дата: 14.04.2023

Підпис: Juan Carlos Asensio Asensio,

Технічний директор/Уповноважена особа

