

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7602660	Номер серії для інспекції	40000264123
Опис матеріалу	Омепразол-Тева, гастро-резистентні тверді капсули по 20 мг, №30 (3 блістери х 10 капс.)		
Серія	22811	Розмір серії	93367 упаковок
Дата виробництва	03 червня 2024	Строк придатності	червень 2026
Умови зберігання	Не вище 30°C	Дата пакування	21-22 червня 2024
Архівна кількість	13	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Пероральні гастро-резистентні капсули	Розмір упаковки	30
Сила дії/Активність	Омепразолу 20 мг	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Іспанія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/15152/01/02
Країна-імпортер	Україна		

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	GI20241091	05
CAR.OMEP.20/30(UA)ALU.TEVA	ESZ0252301	EM00792310	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	2000110604	03 червня 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	5000028713	R1-CEP 2011-065-REV 02

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. 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 РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP.

Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 02 липня 2024, 11:40:26

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Вх од 12500 big 02.11.24

Сертифікат аналізу

Серія: 22811
 Дата виробництва: 03 червня 2024
 Термін придатності: 30 червня 2026
 Специфікація: SDIR004906/2
 Дата випуску сертифікату: 01-липня-2024

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1.Зовнішній вигляд	Відповідає	Синьо-помаранчеві капсули №2 зі штампом «O» на кришечці і «20» на корпусі, що містять мікрогранули біло-бежевого кольору.
2.Ідентифікація Омепразолу		
-Перша ідентифікація:	A+B	Той самий час утримування. Той самий УФ спектр. Той самий УФ спектр.
-Друга ідентифікація:	A+C	
Ідентифікація А (ВЕРХ/УЕРХ)	Відповідає	
Ідентифікація В (ВЕРХ/УЕРХ-Діодна матриця)	Відповідає	
Ідентифікація С (УФ спектр)	Відповідає	
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(**)	202,8 мг	Теоретична маса (202,7мг) ± 5 % 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) ≤ 15 хв
6.Однорідність дозованих одиниць (Варіація маси)	3,7	
7.Розпадання	3,8 хв	
8.Кількісний вміст Омепразолу	20,0 мг/капс	20 мг/капс ± 5% (19,0 – 21,0 мг/капсула)
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	<0,05%	≤ 0,10 %
Загальні домішки	<0,05%	≤ 0,5 %
10.Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ)(%) (2 год, HCl 0,1n і 37 °C)	100,3 %	≥ 90,0 %
11.Розчинення (УФ/видима область)(%) (30 хв, рН-6.8 37°C)	96,4 %	≥75,0 %
12.Втрата в масі при висушуванні(**)	0,5 %	≤ 2,0 %
13.Мікробіологія(*)		
TAMC	Не виконувався	≤ 10 ³ КУО/г
TUMC	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

(Підпис)
 Susana Almarcegui
 Менеджер відділу контролю якості

Висновок

Відповідає



Дата : 01/липня/2024