

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7602661	Номер серії для інспекції	40000277504
Опис матеріалу	Омепразол-Тева, гастро-резистентні тверді капсули по 40 мг, №30 (3 блістери x 10 капс.)		
Серія	25124	Розмір серії	47880 упаковок
Дата виробництва	27 липня 2024	Строк придатності	липень 2026
Умови зберігання	Не вище 30°C	Дата пакування	02-04 вересня 2024
Архівна кількість	11	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Пероральні гастро-резистентні капсули	Розмір упаковки	30
Сила дії/Активність	Омепразолу 40 мг	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Іспанія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/15152/01/01
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
LEA.OMEP.(UA)ALU.TEVA	ESZ0242668	GI20241399	05
CAR.OMEP.40/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252302	EM00796640	04
CAR.OMEP.40/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252302	EM00785780	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 40мг, капсули, ТАПІ-2	ESZ0111082	2000114442	27 липня 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	5000026410	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 пакування/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 др. РвІ України імпортера на препарат.

Випущено: Juan Carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 11 вересня 2024, 13:52:05

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Вх. ак. № 1018 від 18.11.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Омепразол-Тева, тверді гастро-резистентні капсули, по 40 мг, № 30			
Посилання №:	7602661	Номер серії готового продукту	25124
Дата виробництва:	27 липня 2024	Термін придатності	31-липня-2026
Специфікація №:	SDIR004909/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	461177
Дата аналізу:	17 вересня 2024	Розмір упаковки	-

Посилання №:	0111082	Номер серії балку:	2000114442
Номер сертифікату аналізу LIMS		455411	
Показники	Вимоги, допустимі межі	Результати	
Ідентифікація Омепразолу Перша ідентифікація: А та В Друга ідентифікація: А та С Ідентифікація А (ВЕРХ/УЕРХ) Ідентифікація В (ВЕРХ/УЕРХ /Діюдна матриця) Ідентифікація С (УФ спектр)	Той самий час утримування. Той самий УФ спектр. Той самий УФ спектр.	Відповідає Відповідає Відповідає	
Зовнішній вигляд	Синьо –помаранчеві капсули №0 зі штампом «О» на кришечці і «40» на корпусі, що містять мікрогранули біло-бежевого кольору.	Відповідає	
Середня маса таблетки Теоретична маса Середня маса	Теоретична маса ± 5 %	379.9 мг 380.0 мг	
Продукти розкладу Домішка 1 Домішка 2 Домішка А Домішка С Домішка Е Домішка І Окремі невідомі домішки Загальні домішки	≤ 0,15 % ≤ 0,15 % ≤ 0,15 % ≤ 0,15 % ≤ 0,15 % ≤ 0,15 % ≤ 0,10 % ≤ 0,5 %	Не знайдено Не знайдено Не знайдено Не знайдено <0,05% Не знайдено Не знайдено <0,05%	
Розпадання Розпадання	≤ 15 хв	1,4 хв	
Розчинення (УФ/видима область)(%) (30 хв, рН-6.8 37°C) Омепразол	≥ 75 %	98,1%	
Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, НСІ 0,1н і 37 °С) Омепразол	≥ 90 %	98.0%	
Втрата в масі при висушуванні Втрата в масі при висушуванні	≤ 2,0 %	0,6%	
Однорідність маси Кількість одиниць поза межами ± 15 % Кількість одиниць поза межами ± 7.5 %	Індивідуальна маса жодної капсули не виходить за межі ± 15% від середньої маси Індивідуальна маса максимально 2 з 20 капсул виходить за межі ± 7,5% від середньої маси	0 0	
Мікробіологія (проводиться кожні 10 серій або хоча б 1 раз на рік) Мікробіологія	ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: Відсутня в 1 г	Тест не вимагається	
Вміст Омепразолу Омепразол	40 мг/капс ± 5% (38,0 – 42,0 мг/капсулу)	40.0 мг/кап	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Омепразол-Тева, тверді гастро-резистентні капсули, по 40 мг, № 30			
Посилання №:	7602661	Номер серії готового продукту	25124
Дата виробництва:	27 липня 2024	Термін придатності	31-липня-2026
Специфікація №:	SDIR004909/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	461177
Дата аналізу:	17 вересня 2024	Розмір упаковки	-

Ідентифікація Титану Діоксиду : Обидві ідентифікації повинні бути позитивними Реакція 1 Реакція 2	Поява помаранчевого забарвлення. Поява червоного забарвлення.	Відповідає Відповідає
Однорідність дозованих одиниць Омепразол	10 капсул повинні відповідати: $AV \leq L1$ 30 капсул повинні відповідати: $AV \leq L1$, і немає індивідуальних значень менше $(1-L2 \times 0,01)M$ і більше $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L1 = 15,0$; $L2=25,0$)	4.3

Причина заміни : CA було перепідписано в зв'язку з додаванням результату для Ідентифікації А та В;
Первинна дата видачі CA 09.09.2024

Посилання –

Перевірено:.....Marta Juste

Дата: 17.09.2024

Затверджено:Susana Almarcegui – Керівник відділу контролю якості

Дата: 17.09.2024

Цей документ було підписано з електронним підписом

25.09.2024



Номер звіту 383655