

# teva

## 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 продукції)	49 403
Номер серії балку (розмір серії)	
Дата виробництва	B23016 (1.516.773 гастрорезистентні тверді капсули)
Дата пакування	03/2023
Термін придатності	04/2023
Виробник серії "in bulk"	03/2025

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  
Тева Фарма С.Л.У.

Ділянка, що відповідає за контроль продукції

Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія  
Виробнича ліцензія 1090 (MIA)  
Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA  
Тева Фарма С.Л.У.

Ділянка, що відповідає за випуск продукції

Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія  
Виробнича ліцензія 1090 (MIA)  
Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA ARA  
Тева Фарма С.Л.У.

Виробник АФІ

Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія  
Виробнича ліцензія 1090 (MIA)  
Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA  
Пліва Хорватія Лтд –Тапі Хорватія  
Прудничка Честа 54, Хорватія-10291 Прегор'є Брдовечко  
Додається

Сертифікат аналізу  
Номер посилання на ілюстрацію

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

- Інструкція
- Етикетка
- Блістер
- Коробка

Умови зберігання готового продукту

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 аналізу серії були 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

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



Ва.ан.п  
всг 28.07.23 *[Signature]*

teva

Сертифікат аналізу

Омепразол-Тева, капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг, №30

Серія: 27628

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
<b>1. Ідентифікація</b>		
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	
<b>2. Середня маса і однорідність маси*</b>		
Середня маса	383.6 мг	Теоретична маса (384.1 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.
Однорідність маси	-7.4%	
Мін. (-)	7.6%	
Макс. (+)		
<b>3. Розпадання</b>		
Розпадання	00:01:11	≤ 15 хв
<b>4. Вміст</b>		
Вміст омепразолу (мг/капсула)	40.0 мг/капсула	40 мг/капсула ± 5% (38.0 - 42.0мг/капсула)
<b>5. Продукти розкладу</b>		
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 %
<b>6. Однорідність дозованих одиниць</b>		
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)
<b>7. Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, НСІ 0,1н 37°C)</b>		
Гастростійкість (%)	99.6 %	≥ 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 (%)	86.5%	≥ Q (Q=75.0%)

