



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

20.08.2022

№ 32788/22/10

ГАСТРО-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для смоктання; по 6 таблеток у блистері; по 5 блистерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0432/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16174422** Кількість ввезеного лікарського засобу 18340

Виробник **ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща**
(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 19.08.2022 № 2035/12.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ГАСТРО-ТЕВА, таблетки по 450мг/300мг №30
2	Країна-імпортер	Україна
3	Реєстраційне посвідчення №	UA/0432/01/01
4	Сила дії/ Активність	450 мг Алюміній гідроксиду + Магній карбонату гелю, 300 мг магній гідроксиду
5	Лікарська форма	таблетки длясмоктання
6	Розмір і тип упаковки	6 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці
7	Номер серії	16174422
8	Дата виробництва	Травень 2022
9	Термін придатності	Травень 2025
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць по виробництву і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	18 340 упаковок
12	Випущена кількість	18 340 упаковок
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць, вказаних в пункті 10	Номер сертифікату відповідності GMP: IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 (IWZJ.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237) IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108 IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56
14	Результати аналізу	Відповідно сертифікату аналізу
15	Коментарі	-
16	<p>Заява про сертифікацію:</p> <p>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, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP</p> <p>Серія була випущена для продажу.</p> <p>Версія №2 через коригування Сертифікату Аналізу.</p>	
17	Коробка: Блістер Інструкція	70071938 70071937 70071939
18	Прізвище і посада/звання особи, що відповідає за випуск серії/ Дата підпису	Старший спеціаліст з забезпечення якості Уповноважена особа Anna Jachewicz-Jakubowicz 13.07.2022



Ван Івєт от 28.11.22. 

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат номер:	40506285	
Назва продукту:	ГАСПРО-ТЕВА, таблетки №30 Україна	
Номенклатурний код:	10005537	
Серія №:	16174422	
Серія «in bulk» №:	14114522	
Специфікація/імпортер:	SDIR001636/9 Україна	
Дата виробництва:	16 травня 2022	
Термін придатності:	травень 2025	
Загальні вимоги:	Круглі таблетки від білого до кремового кольору з гладкою поверхнею і фаскою. Коментар: перевірено PMigala	Відповідає
Ідентифікація		
- Алюмінія оксид	Дає реакцію з морином	Відповідає
- Магнія оксид	Дає реакцію з еріохромом чорним	Відповідає
Однорідність маси таблеток	± 5 % від знайденої середньої маси Коментарій: L=1.07078;H=1.08711	Відповідає
Середня маса таблетки	1,0379-1,1021 г	1,0787 г
Час розпадання – для кожної 10-ї серії	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але не рідше одного разу на рік, якщо менше 10 серій на рік було виготовлено	Відповідає
Час розпадання	Максимально 15 хв	12 хв
Кислотонейтралізуюча здатність HCl (0,1 моль/л) на одну таблетку	Мінімально 190 мл	228 мл
Вміст алюмінію оксиду в одній таблетці	162,0-198,0 мг	186,6 мг
Вміст магній оксиду в одній таблетці	210,6-257,4 мг	248,7 мг
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в блістер із прозорої ПВХ/ Al фольги по 6 таблеток в кожному блістері, 5 блістерів (30 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією Коментар: термін придатності 05.2025	Відповідає
Мікробіологічна чистота – кожна 10-та серія	Проводять випробування для кожної 10-ої серії або, як мінімум, однієї серії на рік, якщо менше 10 серій на рік було виготовлено	Відповідає
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: менше 10 КУО/г	Відповідає
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: менше 10 КУО/г	Відповідає
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: перевірено K.Kowalczyk	Відповідає



Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була протестована у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Результати тестування серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам зареєстрованої специфікації.

Коментарі:

Оригінальний сертифікат аналізу був виданий 27.05.2022. Поточна дата підписання сертифікату є датою коригування назви продукту

Затверджено: Tomas Jaros

Краків: 13.07.2022, 07:30:41

Старший спеціаліст з
забезпечення якості,
Уповноважена особа

Anna Jachewicz-Jakubowicz
13.07.2022

Даний документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не вимагається

