



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.11.2023

№ 56992/23/10

ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15152/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **15503**

Кількість ввезеного лікарського засобу **97872**

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 16.11.2023 № 3646/3.

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 Служби державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7602660	Номер серії для інспекції	40000202875
Опис матеріалу	Омепразол-Тева, гастро-резистентні тверді капсули по 20 мг, №30 (3 блістери х 10 капс.)		
Серія	15503	Розмір серії	97872 упаковок
Дата виробництва	22 липня 2023	Строк придатності	липень 2025
Умови зберігання	Не вище 30°C	Дата пакування	30-31 серпня 2023
Архівна кількість	13		
Лікарська форма	Пероральні гастро-резистентні капсули	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Омепразолу 20 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/15152/01/02

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	GI20231661	04
CAR.OMEP.20/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252301	EM00740870	04
CAR.OMEP.20/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252301	EM00753460	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	B24910	22 липня 2023

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Пліва Хрватська Доо,
адреса Прудничка Честа 54, 10291 Пригор'є Брдовечко, Хорватія
номер ліцензії UPL-530-09/13-19/01
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI 3002837900

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	SER/OMF
Омепразол ТАПІ 7SM1074	ESZ0101357	5000021264	-
Омепразол ТАПІ 7SM1074	ESZ0101357	5000021282	-

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 РПН-факт-імпортера на препарат.

Випущено: Juan Carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 04 вересня 2023, 14:30:58

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Серія: 15503
 Дата виробництва: Липень 2023
 Термін придатності: Липень-2025
 Номер серії «in bulk»: B24910
 RM серія TEBA: 5000021264,
 5000021264
 RM підтримка серії: 7SM107428470323,
 7SM107428450323
 СОП: APD001347/4
 Специфікація: SDIR004906/2
 Дата аналізу: 31-серпня-2023
 Дата випуску сертифікату: 01-вересня-2023

1.Зовнішній вигляд	Відповідає	Синьо –помаранчеві капсули №2 зі штампом «О» на кришечці і «20» на корпусі, що містять мікрогранули біло-бежевого кольору.
2.Ідентифікація Омепразолу		
-Перша ідентифікація:	A+B	
-Друга ідентифікація:	A+C	
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідає	Той самий час утримування.
Ідентифікація В (ВЕРХ/Діодна матриця)	Відповідає	Той самий УФ спектр.
Ідентифікація С (УФ спектр)	Відповідає	Той самий УФ спектр.
3.Ідентифікація Титану Діоксиду	Відповідає	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(**)	194,0 мг	192,6 мг ± 5 %
6.Однорідність дозованих одиниць (Варіація маси)	9,0	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 $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L1 = 15,0$; $L2=25,0$)
7.Розпадання	2,4 хв	≤ 15 хв
8.Кількісний вміст Омепразолу	20,0 мг/капс	20 мг/капс ± 5% (19,0 – 21,0 мг/капс)
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	Не знайдено	≤ 0,10 %
Загальні домішки	<0,05%	≤ 0,5 %
10.Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, HCl 0,1n і 37 °C)	98,8 %	≥ 90,0 %
11.Розчинення (УФ/видима область) (30 хв, рН-6.8 37°C)	95,7 %	≥75,0 %
12.Втрата в масі при висушуванні(**)	0,4 %	≤ 2,0 %



Серія: 15503
Дата виробництва: Липень 2023
Термін придатності: Липень-2025
Номер серії «in bulk»: B24910
RM серія TEBA: 5000021264,
5000021264
RM підтримка серії: 7SM107428470323,
7SM107428450323
СОП: APD001347/4
Специфікація: SDIR004906/2
Дата аналізу: 31-серпня-2023
Дата випуску сертифікату: 01-вересня-2023

13. Мікробіологія(*)

TAMC	Не виконувався	$\leq 10^3$ КУО/г
TUMC	Не виконувався	$\leq 10^2$ КУО/г
Escherichia coli	Не виконувався	Відсутність в 1 г

(*) контролюють кожну 10-у серію, або 1 серію на рік

(**) в процесі



Висновок : Відповідає

(Підпис)

Susana Almarcegui
Менеджер відділу контролю якості

Дата : 01/вересня/2023



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7602660	Номер серії для інспекції	40000236327
Опис матеріалу	Омепразол-Тева, гастро-резистентні тверді капсули по 20 мг, №30 (3 блістери x 10 капс.)		
Серія	18885	Розмір серії	10010 упаковок
Дата виробництва	09 січня 2024	Строк придатності	січень 2026
Умови зберігання	Не вище 30°C	Дата пакування	09 лютого 2024
Архівна кількість	13		
Лікарська форма	Пероральні гастро-резистентні капсули	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Омепразолу 20 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер ресстраційного посвідчення	UA/15152/01/02

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва TEBA 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 TEBA 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 TEBA 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	GI20240054	05
CAR.OMEP.20/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252301	EM00777150	04

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва TEBA 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	2000093340	09 січня 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	CER/DMF
Омепразол ТАПІ 7SM1074	ESZ0101357	5000023892	-

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 РПІ-України імпортера на препарат.

Випущено: Juan Carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 19 лютого 2024, 11:51:47

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Тева Фарма С.Л.У.

Контактні дані виробника: www.tevapharma.es



Вх. ан. 150143
15.07.24

Серія: 18885

Дата виробництва: Січень 2024

Термін придатності: Січень-2026

Специфікація: SDIR004906/2

Дата випуску сертифікату: 16-лютого-2024

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1.Зовнішній вигляд	Відповідає	Синьо –помаранчеві капсули №2 зі штампом «О» на кришечці і «20» на корпусі, що містять мікрогранули біло-бежевого кольору.
2.Ідентифікація Омепразолу		
-Перша ідентифікація:	A+B	Той самий час утримування.
-Друга ідентифікація:	A+C	Той самий УФ спектр.
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідає	Той самий УФ спектр.
Ідентифікація В (ВЕРХ/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(**)	192,1 мг	Теоретична маса (192,3мг) ± 5 %
6.Однорідність дозованих одиниць (Варіація маси)	5,9	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 $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L1 = 15,0$; $L2=25,0$)
7.Розпадання	2,8 хв	≤ 15 хв
8.Кількісний вміст Омепразолу	20,0 мг/капс	20 мг/капс ± 5% (19,0 – 21,0 мг/капс)
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	Не знайдено	≤ 0,10 %
Загальні домішки	<0,05%	≤ 0,5 %
10.Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, HCl 0,1n і 37 °C)	102,2%	≥ 90,0 %
11.Розчинення (УФ/видима область) (30 хв, рН-6.8 37°C)	86,6 %	≥ 75,0 %
12.Втрата в масі при висушуванні(**)	0,3 %	≤ 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 Almaraz

Менеджер відділу контролю якості

Висновок : Відповідає

Дата : 16/лютого/2024





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.04.2024

№ 17330/24/10

ОМЕПРАЗОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15152/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 18885

Кількість ввезеного лікарського засобу 10010

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 15.04.2024 № 0908/4.

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

Начальник державного контролю за лікарськими засобами
(посада особа органу державного контролю)



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7602660	Номер серії для інспекції	40000236324
Опис матеріалу	Омепразол-Тева, гастро-резистентні тверді капсули по 20 мг, №30 (3 блістери x 10 капс.)		
Серія	18883	Розмір серії	96903 упаковок
Дата виробництва	10 січня 2024	Строк придатності	січень 2026
Умови зберігання	Не вище 30°C	Дата пакування	09-10 лютого 2024
Архівна кількість	13		
Лікарська форма	Пероральні гастро-резистентні капсули	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Омепразолу 20 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/15152/01/02

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва TEVA 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 TEVA 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 TEVA 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	GI20240054	05
CAR.OMEP.20/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252301	EM00777150	04

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва TEVA 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	2000093342	10 січня 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	5000023893	-

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 України імпортера на препарат.

Випущено: Juan Carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 19 лютого 2024, 11:59:58

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Тева Фарма С.Л.У.

Контактні дані виробника: www.tevapharma.es



Bx anw0034
04.07.24

Серія: 18883

Дата виробництва: Січень 2024

Термін придатності: Січень 2026

Специфікація: SDIR004906/2

Дата випуску сертифікату: 16-лютого-2024

ТЕСТИ

РЕЗУЛЬТАТИ

СПЕЦИФІКАЦІЯ

1.Зовнішній вигляд

Відповідає

Синьо-помаранчеві капсули №2 зі штампом «О» на кришечці і «20» на корпусі, що містять мікрогранули біло-бежевого кольору.

2.Ідентифікація Омепразолу

-Перша ідентифікація:

A+B

-Друга ідентифікація:

A+C

Ідентифікація А (ВЕРХ)

Відповідає

Той самий час утримування:

Ідентифікація В (ВЕРХ/Діодна матриця)

Відповідає

Той самий УФ спектр.

Ідентифікація С (УФ спектр)

Відповідає

Той самий УФ спектр.

3.Ідентифікація Титану Діоксиду

Реакція 1

Відповідає

Обидві ідентифікації повинні бути позитивними:

Реакція 2

Відповідає

- Поява помаранчевого забарвлення.

- Поява червоного забарвлення.

4.Однорідність маси(**)

0%, 0%;

Максимально 2 одиниці > 10% від середньої маси.
Немає одиниць > 20% від середньої маси.

5.Середня маса(**)

195,0 мг

Теоретична маса (195,1мг) ± 5 %

6.Однорідність дозованих одиниць (Варіація маси)

4,6

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 $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L1 = 15,0$; $L2=25,0$)

7.Розпадання

4,7 хв

≤ 15 хв

8.Кількісний вміст Омепразолу

20,0 мг/капс

20 мг/капс ± 5% (19,0 – 21,0 мг/капс)

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

Не знайдено

≤ 0,10 %

Загальні домішки

<0,05%

≤ 0,5 %

10.Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, НСІ 0,1н і 37 °С)

99,8 %

≥ 90,0 %

11.Розчинення (УФ/видима область) (30 хв, рН-6.8 37°С)

80,3 %

≥75,0 %

12.Втрата в масі при висушуванні(**)

0,3 %

≤ 2,0 %

13.Мікробіологія(*)

ТАМС

Не виконувався

≤ 10³ КУО/г

ТУМС

Не виконувався

≤ 10² 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



Дата : 16/лютого/2024



33

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2024

№ 13861/24/10

ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15152/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 18883

Кількість ввезеного лікарського засобу 58320

Виробник

Тева Фарма С.Л.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

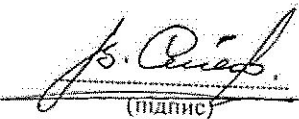
Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 28.03.2024 № 0660/9.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7602660	Номер серії для інспекції	40000264122
Опис матеріалу	Омепразол-Тева, гастро-резистентні тверді капсули по 20 мг, №30 (3 блістери x 10 капс.)		
Серія	22810	Розмір серії	96316 упаковок
Дата виробництва	02 червня 2024	Строк придатності	червень 2026
Умови зберігання	Не вище 30°C	Дата пакування	21 червня 2024
Архівна кількість	13		
Лікарська форма	Пероральні гастро-резистентні капсули	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Омепразолу 20 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/15152/01/02

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва TEBA 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 TEBA 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 TEBA 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 TEBA 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	2000110603	02 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	5000028712	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: 27 червня 2024, 11:07:19

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Серія: 22810

Дата виробництва: 02 червня 2024

Термін придатності: 30 червня 2026

Специфікація: SDIR004906/2

Дата випуску сертифікату: 26-червня-2024

1.Зовнішній вигляд	Відповідає	Синьо –помаранчеві капсули №2 зі штампом «О» на кришечці і «20» на корпусі, що містять мікрогранули біло-бежевого кольору.
2.Ідентифікація Омепразолу		
-Перша ідентифікація:	A+B	
-Друга ідентифікація:	A+C	
Ідентифікація А (ВЕРХ/УЕРХ)	Відповідає	Той самий час утримування.
Ідентифікація В (ВЕРХ/УЕРХ-Діодна матриця)	Відповідає	Той самий УФ спектр.
Ідентифікація С (УФ спектр)	Відповідає	Той самий УФ спектр.
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(**)	194,6 мг	Теоретична маса (195,2мг) ± 5 %
6.Однорідність дозованих одиниць (Варіація маси)	3,9	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 $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L1 = 15,0$; $L2=25,0$)
7.Розпадання	2,8 хв	≤ 15 хв
8.Кількісний вміст Омепразолу	20,1 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	Не знайдено	≤ 0,10 %
Загальні домішки	<0,05%	≤ 0,5 %
10.Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ)(%) (2 год, НСІ 0,1н і 37 °С)	99,1%	≥ 90,0 %
11.Розчинення (УФ/видима область)(%) (30 хв, рН-6.8 37°C)	86,2 %	≥75,0 %
12.Втрата в масі при висушуванні(**)	0,5 %	≤ 2,0 %
13.Мікробіологія(*)		
ТАМС	Не виконувався	≤ 10 ³ КУО/г
ТУМС	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

Дата : 26/червня/2024



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7602660	Номер серії для інспекції	40000262405
Опис матеріалу	Омепразол-Тева, гастро-резистентні тверді капсули по 20 мг, №30 (3 блістери x 10 капс.)		
Серія	22646	Розмір серії	98260 упаковок "gCAPA #3001576 від 30.07.2024"
Дата виробництва	29 травня 2024	Строк придатності	травень 2026
Умови зберігання	Не вище 30°C	Дата пакування	20 червня 2024
Архівна кількість	13		
Лікарська форма	Пероральні гастро-резистентні капсули	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Омепразолу 20 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/15152/01/02

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	GI20240831	05
LEA.OMEP.(UA)ALU.TEVA	ESZ0242668	GI20241091	05
CAR.OMEP.20/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252301	EM00777150	04
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	2000110598	29 травня 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	5000025562	R1-CEP 2011-065-REV 02
Омепразол ТАПІ 7SM1074	ESZ0101357	5000025552	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 на Україну імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP.

Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 27 червня 2024, 11:31:59

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Тева Фарма С.Л.У. Анабел Сегура, 11 Центро де Негосьос Альбатрос 5, 1а Плата. 28108 Алькобандас (Мадрид)
Фабрика: Полігоно Індастріал Мальпіка с/с №4, 50016, Сарагоса

Тел.: +34 913 873 280
Факс: +34 916 638 862



Вх.ан. №1381
11.12.24



Сертифікат аналізу

ПРОДУКТ: Омепразол-Тева, капсули гастрорезистентні по 20 мг №30

Серія: 22646

Дата виробництва: 29 травня 2024

Термін придатності: 31 травня 2026

Специфікація: SDIR004906/2

Дата випуску сертифікату: 26-червня-2024

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1.Зовнішній вигляд	Відповідає	Синьо-помаранчеві капсули №2 зі штампом «О» на кришечці і «20» на корпусі, що містять мікрогранули біло-бежевого кольору.
2.Ідентифікація Омепразолу		
-Перша ідентифікація:	A+B	
-Друга ідентифікація:	A+C	
Ідентифікація А (ВЕРХ/УЕРХ)	Відповідає	Той самий час утримування.
Ідентифікація В (ВЕРХ/УЕРХ-Діодна матриця)	Відповідає	Той самий УФ спектр.
Ідентифікація С (УФ спектр)	Відповідає	Той самий УФ спектр.
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(**)	190,7 мг	Теоретична маса (191,1мг) ± 5 %
6.Однорідність дозованих одиниць (Варіація маси)	5,0	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 $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L1 = 15,0$; $L2=25,0$)
7.Розпадання	2,1 хв	≤ 15 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	Не знайдено	≤ 0,10 %
Загальні домішки	<0,05%	≤ 0,5 %
10.Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ)(%) (2 год, НСІ 0,1N і 37 °C)	100,6 %	≥ 90,0 %
11.Розчинення (УФ/видима область)(%) (30 хв, рН-6.8 37°C)	97,4 %	≥75,0 %
12.Втрата в масі при висушуванні(**)	0,1 %	≤ 2,0 %
13.Мікробіологія(*)		
ТАМС	Не виконувався	≤ 10 ³ КУО/г
ТУМС	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 : 26/червня/2024





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.12.2024

№ 63158/24/10

ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15152/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 22646

Кількість ввезеного лікарського засобу 98260

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 29.11.2024 № 3794/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7602660	Номер серії для інспекції	40000300715
Опис матеріалу	Омепразол-Тева, гастро-резистентні тверді капсули по 20 мг, №30 (3 блістери x 10 капс.)		
Серія	28912	Розмір серії	92070 упаковок
Дата виробництва	23 листопада 2024	Строк придатності	листопад 2026
Умови зберігання	Не вище 30°C	Дата пакування	16-17 січня 2025
Архівна кількість	13		
Лікарська форма	Пероральні гастро-резистентні капсули	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Омепразолу 20 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/15152/01/02

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 14/11/24 ARA 1

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 14/11/24 ARA 1

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 14/11/24 ARA 1

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEA.OMEP.(UA)ALU.TEVA	ESZ0242668	GI20242433	05
CAR.OMEP.20/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252301	EM00815100	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 14/11/24 ARA 1

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Омепразол 20мг, капсули, ТАПІ-2	ESZ0111081	2000122679	23 листопада 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	5000031670	R1-CEP 2011-065-REV 02

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

Попередній номер GMP 29/12/21 ARA

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 України імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP.

Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 20 січня 2025, 10:26:06

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Вхач л 2453
28.02.25

Продукт: Омепразол-Тева, тверді гастро-резистентні капсули, по 20 мг, № 30			
Посилання №:	7602660	Номер серії готового продукту	28912
Дата виробництва:	23 листопада 2024	Термін придатності	30-листопада-2026
Специфікація №:	SDIR004906/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	488856
Дата аналізу:	17 січня 2025	Розмір упаковки	-

Посилання №: 0111081		Номер серії балку: 2000122679	
Номер сертифікату аналізу LIMS		484077	
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 /Діодна 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 №2 зі штампом «О» на кришечці і «20» на корпусі, що містять мікрогранули біло-бежевого кольору.	Відповідає	
Середня маса таблеток Теоретична маса Середня маса	Теоретична маса $\pm 5 \%$	195.0 мг 195.3 мг	
Продукти розкладу Домішка 1 Домішка 2 Домішка А Домішка С Домішка Е Домішка І Загальні домішки Окремі невідомі домішки	$\leq 0,15 \%$ $\leq 0,15 \%$ $\leq 0,15 \%$ $\leq 0,15 \%$ $\leq 0,15 \%$ $\leq 0,15 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,10 \%$	Не знайдено Не знайдено Не знайдено Не знайдено <0,05% Не знайдено <0,05% <0,05%	
Розпадання Розпадання	≤ 15 хв	2,1 хв	
Розчинення (УФ/видима область)(%) (30 хв, рН-6.8 37°C) Омепразол	$\geq 75 \%$	93,3%	
Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, НСІ 0,1н і 37 °C) Омепразол	$\geq 90 \%$	100.1%	
Втрата в масі при висушуванні Втрата в масі при висушуванні	$\leq 2,0 \%$	0,3%	
Однорідність маси Кількість одиниць поза межами $\pm 10 \%$ Кількість одиниць поза межами $\pm 20 \%$	Індивідуальна маса максимально 2 з 20 капсул виходить за межі $\pm 10\%$ від середньої маси Індивідуальна маса жодної капсули не виходить за межі $\pm 20\%$ від середньої маси	0 0	
Мікробіологія (проводиться кожні 10 серій або хоча б 1 раз на рік) Escherichia coli ТАМС ТУМС	Відсутня в 1 г $\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г	Тест не проводився	

Продукт: Омепразол-Тева, тверді гастро-резистентні капсули, по 20 мг, № 30			
Посилання №:	7602660	Номер серії готового продукту	28912
Дата виробництва:	23 листопада 2024	Термін придатності	30-листопада-2026
Специфікація №:	SDIR004906/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	488856
Дата аналізу:	17 січня 2025	Розмір упаковки	-

Вміст Омепразолу Омепразол	20 мг/капс ± 5% (19,0 – 21,0 мг/капсулу)	20.0 мг/кап
Ідентифікація Титану Діоксиду : Обидві ідентифікації повинні бути позитивними		
Реакція 1	Поява помаранчевого забарвлення.	Відповідає
Реакція 2	Поява червоного забарвлення.	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 $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L1 = 15,0$; $L2=25,0$)	6.4

Посилання –

Перевірено:.....Lorea Remon

Дата: 17.01.2025

Затверджено:Susana Almarcegui – Керівник відділу контролю якості

Дата: 17.01.2025

Цей документ було підписано з електронним підписом

17.01.2025



Номер звіту 427330



26

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.02.2025

№ 6475/25/10

ОМЕПРАЗОЛ -ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15152/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **28912**

Кількість ввезеного лікарського засобу 92070

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 17.02.2025 № 0446/3.

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

В.о. начальника служби
(підписав особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7602660	Номер серії для інспекції	40000300714
Опис матеріалу	Омепразол-Тева, гастро-резистентні тверді капсули по 20 мг, №30 (3 блістери x 10 капс.)		
Серія	28911	Розмір серії	95782 упаковок
Дата виробництва	22 листопада 2024	Строк придатності	листопад 2026
Умови зберігання	Не вище 30°C	Дата пакування	15-16 січня 2025
Архівна кількість	13		
Лікарська форма	Пероральні гастро-резистентні капсули	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Омепразолу 20 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/15152/01/02

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 14/11/24 ARA 1

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 14/11/24 ARA 1

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 14/11/24 ARA 1

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEA.OMEP.(UA)ALU.TEVA	ESZ0242668	GI20241947	05
LEA.OMEP.(UA)ALU.TEVA	ESZ0242668	GI20242433	05
CAR.OMEP.20/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252301	EM00792310	04
CAR.OMEP.20/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252301	EM00815100	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 14/11/24 ARA 1

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Омепразол 20мг, капсули, ТАПІ-2	ESZ0111081	2000122681	22 листопада 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	5000031670	R1-CEP 2011-065-REV 02

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

Попередній номер GMP 29/12/21 ARA

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 України імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP.

Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 20 січня 2025, 10:34:15

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Тева Фарма С.Л.У. Анабел Сегура, 11 Центро де Негосьос Альбатрос Б, 1а Планта. 28108 Алькобандас (Мадрид)
Фабрика: Полігоно Індастріал Мальпіка с/с №4, 50016, Сарагоса

Тел.: +34 913 873 280
Факс +34 916 638 862



Вх. ак. 1115
24.01.25

Продукт: Омепразол-Тева, тверді гастро-резистентні капсули, по 20 мг, № 30			
Посилання №:	7602660	Номер серії готового продукту	28911
Дата виробництва:	22 листопада 2024	Термін придатності	30-листопада-2026
Специфікація №:	SDIR004906/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	488855
Дата аналізу:	17 січня 2025	Розмір упаковки	-

Посилання №: 0111081		Номер серії балку: 2000122681	
Номер сертифікату аналізу LIMS		484791	
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 /Діодна 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 №2 зі штампом «О» на кришечці і «20» на корпусі, що містять мікрогранули біло-бежевого кольору.	Відповідає	
Середня маса таблетки Середня маса Теоретична маса	Теоретична маса $\pm 5 \%$	197.4 мг 196.9 мг	
Продукти розкладу Домішка 1 Домішка 2 Домішка А Домішка С Домішка Е Домішка І Загальні домішки Окремі невідомі домішки	$\leq 0,15 \%$ $\leq 0,15 \%$ $\leq 0,15 \%$ $\leq 0,15 \%$ $\leq 0,15 \%$ $\leq 0,15 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,10 \%$	Не знайдено Не знайдено Не знайдено Не знайдено <0,05% Не знайдено <0,05% <0,05%	
Розпадання Розпадання	≤ 15 хв	2,0 хв	
Розчинення (УФ/видима область)(%) (30 хв, рН-6.8 37°C) Омепразол	$\geq 75 \%$	89,8%	
Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, НСІ 0,1n і 37 °C) Омепразол	$\geq 90 \%$	99.5%	
Втрата в масі при висушуванні Втрата в масі при висушуванні	$\leq 2,0 \%$	0,7%	
Однорідність маси Кількість одиниць поза межами $\pm 10 \%$ Кількість одиниць поза межами $\pm 20 \%$	Індивідуальна маса максимально 2 з 20 капсул виходить за межі $\pm 10\%$ від середньої маси Індивідуальна маса жодної капсули не виходить за межі $\pm 20\%$ від середньої маси	0 0	
Мікробіологія (проводиться кожні 10 серій або хоча б 1 раз на рік) Escherichia coli TAMC TYMC	Відсутня в 1 г $\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г	Тест не проводився	

Продукт: Омепразол-Тева, тверді гастро-резистентні капсули, по 20 мг, № 30			
Посилання №:	7602660	Номер серії готового продукту	28911
Дата виробництва:	22 листопада 2024	Термін придатності	30-листопада-2026
Специфікація №:	SDIR004906/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	488855
Дата аналізу:	17 січня 2025	Розмір упаковки	-

Вміст Омепразолу Омепразол	20 мг/капс ± 5% (19,0 – 21,0 мг/капсулу)	20,0 мг/кап
Ідентифікація Титану Діоксиду : Обидві ідентифікації повинні бути позитивними		
Реакція 1	Поява помаранчевого забарвлення.	Відповідає
Реакція 2	Поява червоного забарвлення.	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 $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L1 = 15,0$; $L2=25,0$)	3.3

Посилання –

Перевірено:.....Lorea Remon

Дата: 17.01.2025

Затверджено:Susana Almarcegui – Керівник відділу контролю якості

Дата: 17.01.2025

Цей документ було підписано з електронним підписом

17.01.2025



Номер звіту 427326



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.02.2025

№ 7144/25/10

ОМЕПРАЗОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15152/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 28911

Кількість ввезеного лікарського засобу 95782

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 19.02.2025 № 0478/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

