

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7602661	Номер серії для інспекції	40000252966
Опис матеріалу	Омепразол-Тева, гастро-резистентні тверді капсули по 40 мг, №30 (3 блістери х 10 капс.)		
Серія	21369	Розмір серії	49422 упаковок
Дата виробництва	13 квітня 2024	Строк придатності	квітень 2026
Умови зберігання	Не вище 30°C	Дата пакування	27-28 квітня 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	GI20240054	05
LEA.OMEP.(UA)ALU.TEVA	ESZ0242668	GI20240831	05
CAR.OMEP.40/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252302	EM00777100	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	2000107276	13 квітня 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	5000027051	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 до РЛІ країни імпортера на препарат.

Випущено: Juan Carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата часу: 13 травня 2024 13:41:06

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Вх акт 0828 від 19.08.2024

Серія: 21369

Дата виробництва: 13/04/2024

Термін придатності: 30/04/2026

Специфікація: SDIR004909/2

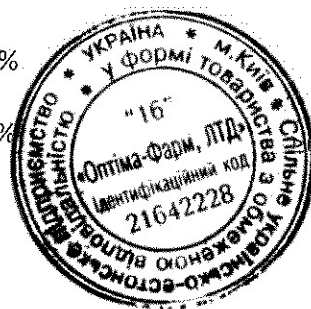
Дата перевипуску
сертифікату(**): 16-травня-2024

ТЕСТИ

РЕЗУЛЬТАТИ

СПЕЦИФІКАЦІЯ

1.Зовнішній вигляд	Відповідає	Синьо-помаранчеві капсули №0 зі штампом «О» на кришечці і «40» на корпусі, що містять мікрогранули білого кольору.
2.Ідентифікація Омепразолу		
-Перша ідентифікація:	A+B	Той самий час утримування.
-Друга ідентифікація:	A+C	Той самий УФ спектр.
Ідентифікація А (ВЕРХ/УЕРХ)	Відповідає	
Ідентифікація В (ВЕРХ/УЕРХ /Діодна матриця)	Відповідає	Той самий УФ спектр.
Ідентифікація С (УФ спектр)	Відповідає	
3.Ідентифікація Титану Діоксиду	Відповідає	Обидві ідентифікації повинні бути позитивними:
Реакція 1		Поява помаранчевого забарвлення.
Реакція 2		Поява червоного забарвлення.
4.Однорідність маси(**)	0 %, 0 %;	Максимально 2 одиниці > 7,5% від середньої маси.
5.Середня маса(**)	381,3 мг	Немає одиниць > 15% від середньої маси.
6.Однорідність дозованих одиниць	4,1	Теоретична маса (381,0мг) ± 5 %
7.Розпадання	1,3 хв	10 капсул повинні відповідати: $AV \leq L1$
8.Кількісний вміст Омепразолу	40,0 мг/капс	30 капсул повинні відповідати: $AV \leq L1$, і немає індивідуальних значень менше $(1-L2 \times 0,01)M$ і більше $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L1 = 15,0$; $L2=25,0$)
9. Продукти розкладу		$\leq 15 \text{ хв}$
Домішка 1	Не знайдено	$40 \text{ мг/капс} \pm 5\% (38,0 - 42,0 \text{ мг/капс})$
Домішка 2	Не знайдено	$\leq 0,15 \%$
Домішка А	Не знайдено	$\leq 0,15 \%$
Домішка С	Не знайдено	$\leq 0,15 \%$
Домішка Е	$<0,05\%$	$\leq 0,15 \%$
Домішка І	Не знайдено	$\leq 0,15\%$
Окремі невідомі домішки	Не знайдено	$\leq 0,10 \%$
Загальні домішки	$<0,05\%$	$\leq 0,5 \%$
10.Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, НСІ 0,1н і 37 °С)	99,3 %	$\geq 90,0 \%$
11.Розчинення (УФ/видима область)(%) (30 хв, рН-6.8 37°С)	94,8 %	$Q(Q=75,0 \%)$



Серія: 21369

Дата виробництва: 13/04/2024

Термін придатності: 30/04/2026

Специфікація: SDIR004909/2

Дата перевипуску:

сертифікату(**): 16-травня-2024

12.Втрата в масі при висушуванні(**)	0,6 %	≤ 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

(***) СА було перепідписано в зв'язку з коригуванням лімітів для Однорідності маси; Первинна дата видачі СА 10.05.2024



Висновок : Відповідає

(Підпис)

Susana Almarcegui

Менеджер відділу контролю якості

Дата : 16/травня/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 введеного в Україну лікарського засобу

17.06.2024

№ 28834/24/10

ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 21369

Кількість введеного лікарського засобу 49422

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 10.06.2024 № 1644/5.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада, посада особи, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





**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**

03.01.2025

№ 69765/25/10

ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 28242

Кількість ввезеного лікарського засобу 46879

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 31.12.2024 № 4177/3.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7602661	Номер серії для інспекції	40000296065
Опис матеріалу	Омепразол-Тева, гастро-резистентні тверді капсули по 40 мг, №30 (3 блістери x 10 капс.)		
Серія	28242	Розмір серії	46879 упаковок
Дата виробництва	20 жовтня 2024	Строк придатності	жовтень 2026
Умови зберігання	Не вище 30°C	Дата пакування	27-28 листопада 2024
Архівна кількість	11		
Лікарська форма	Пероральні гастро-резистентні капсули	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Омепразолу 40 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/15152/01/01

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 14/11/24 ARA 1

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 14/11/24 ARA 1

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 14/11/24 ARA 1

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEA.OMEP.(UA)ALU.TEVA	ESZ0242668	GI20241399	05
LEA.OMEP.(UA)ALU.TEVA	ESZ0242668	GI20241947	05
CAR.OMEP.40/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252302	EM00796640	04
CAR.OMEP.40/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252302	EM00807310	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 14/11/24 ARA 1

Опис SKU	Номер SKU	Серії	Дата виробництва
Омепразол 40мг, капсули, ТАПІ-2	ESZ0111082	2000118523	20 жовтня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Пліва Хрватська Доо ,
адреса Прудничка Честа 54, 10291 Пригор'є Брдовечко, Хорватія
номер ліцензії UR/I-530-09/13-19/01
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI 3002877900

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	SER/DMF
Омепразол ТАПІ 7SM1074	ESZ0101357	5000030480	-

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

Коментар : попередній номер сертифікату 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 окремій виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, наданих імпортером на препарат.

Випущено: Juan Carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 03 грудня 2024, 10:12:47

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Омепразол-Тева, тверді гастро-резистентні капсули, по 40 мг, № 30			
Посилання №:	7602661	Номер серії готового продукту	28242
Дата виробництва:	20 жовтня 2024	Термін придатності	31-жовтня-2026
Специфікація №:	SDIR004909/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	483243
Дата аналізу:	02 грудня 2024	Розмір упаковки	-

Посилання №:	0111082	Номер серії балку:	2000118523
Номер сертифікату аналізу LIMS		476719	
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 №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 $\pm 5\%$	382.0 мг 382.0 мг	
Продукти розкладу Домішка 1 Домішка 2 Домішка А Домішка С Домішка Е Домішка І Окремі невідомі домішки Загальні домішки	$\leq 0,15\%$ $\leq 0,15\%$ $\leq 0,15\%$ $\leq 0,15\%$ $\leq 0,15\%$ $\leq 0,15\%$ $\leq 0,10\%$ $\leq 0,5\%$	Не знайдено Не знайдено Не знайдено Не знайдено $\leq 0,05\%$ Не знайдено Не знайдено $\leq 0,05\%$	
Розпадання Розпадання	≤ 15 хв	1,2 хв	
Розчинення (УФ/видима область)(%) (30 хв, рН-6.8 37°C) Омепразол	$\geq 75\%$	92,9%	
Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, НСІ 0,1н і 37 °C) Омепразол	$\geq 90\%$	102.5%	
Втрата в масі при висушуванні Втрата в масі при висушуванні	$\leq 2,0\%$	0,6%	
Однорідність маси Кількість одиниць поза межами $\pm 15\%$	Індивідуальна маса жодної капсули не виходить за межі $\pm 15\%$ від середньої маси	0	
Кількість одиниць поза межами $\pm 7.5\%$	Індивідуальна маса максимально 2 з 20 капсул виходить за межі $\pm 7,5\%$ від середньої маси	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	
Вміст Омепразолу Омепразол	40 мг/капс $\pm 5\%$ (38,0 – 42,0 мг/капсулу)	40.0 мг/кап	

Продукт: Омепразол-Тева, тверді гастро-резистентні капсули, по 40 мг, № 30			
Посилання №:	7602661	Номер серії готового продукту	28242
Дата виробництва:	20 жовтня 2024	Термін придатності	31-жовтня-2026
Специфікація №:	SDIR004909/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	483243
Дата аналізу:	02 грудня 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 $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L1 = 15,0$; $L2=25,0$)	5.4

Посилання –

Перевірено:.....Marta Juste

Дата: 02.12.2024

Затверджено:Susana Almarcegui – Керівник відділу контролю якості

Дата: 02.12.2024

Цей документ було підписано з електронним підписом

02.12.2024



Номер звіту 412797



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7602661	Номер серії для інспекції	40000296066
Опис матеріалу	Омепразол-Тева, гастро-резистентні тверді капсули по 40 мг, №30 (3 блістери x 10 капс.)		
Серія	28243	Розмір серії	40717 упаковок
Дата виробництва	22 жовтня 2024	Строк придатності	жовтень 2026
Умови зберігання	Не вище 30°C	Дата пакування	28 листопада 2024
Архівна кількість	11		
Лікарська форма	Пероральні гастро-резистентні капсули	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Омепразолу 40 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/15152/01/01

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
CAR.OMEP.40/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252302	EM00807310	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 40мг, капсули, ТАПІ-2	ESZ0111082	2000118524	22 жовтня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Омепразол ТАПІ 7SM1074	ESZ0101357	5000030480	-

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

Коментар : попередній номер сертифікату 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, зареєстрованої в Україні імпортера на препарат.

Випущено: Juan Carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 03 грудня 2024, 10:16:10

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Вх ом н 1163
21.03.28

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Омепразол-Тева, тверді гастро-резистентні капсули, по 40 мг, № 30			
Посилання №:	7602661	Номер серії готового продукту	28243
Дата виробництва:	22 жовтня 2024	Термін придатності	31-жовтня-2026
Специфікація №:	SDIR004909/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	483244
Дата аналізу:	02 грудня 2024	Розмір упаковки	-

Посилання №:	0111082	Номер серії балку:	2000118524
Номер сертифікату аналізу LIMS		477426	
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 №0 зі штампом «О» на кришечці і «40» на корпусі, що містять мікрогранули біло-бежевого кольору.	Відповідає	
Середня маса таблеток Теоретична маса Середня маса	Теоретична маса $\pm 5\%$	384.2 мг 384.1 мг	
Продукти розкладу Домішка 1 Домішка 2 Домішка А Домішка С Домішка Е Домішка І Окремі невідомі домішки Загальні домішки	$\leq 0,15\%$ $\leq 0,15\%$ $\leq 0,15\%$ $\leq 0,15\%$ $\leq 0,15\%$ $\leq 0,15\%$ $\leq 0,10\%$ $\leq 0,5\%$	Не знайдено Не знайдено $<0,05\%$ Не знайдено $<0,05\%$ Не знайдено Не знайдено $<0,05\%$	
Розпадання Розпадання	≤ 15 хв	0,9 хв	
Розчинення (УФ/видима область)(%) (30 хв, рН-6.8 37°C) Омепразол	$\geq 75\%$	94,3%	
Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, НСІ 0,1н і 37 °C) Омепразол	$\geq 90\%$	100.6%	
Втрата в масі при висушуванні Втрата в масі при висушуванні	$\leq 2,0\%$	0,3%	
Однорідність маси Кількість одиниць поза межами $\pm 15\%$	Індивідуальна маса жодної капсули не виходить за межі $\pm 15\%$ від середньої маси	0	
Кількість одиниць поза межами $\pm 7.5\%$	Індивідуальна маса максимально 2 з 20 капсул виходить за межі $\pm 7,5\%$ від середньої маси	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	
Вміст Омепразолу Омепразол	40 мг/капс $\pm 5\%$ (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	28243
Дата виробництва:	22 жовтня 2024	Термін придатності	31-жовтня-2026
Специфікація №:	SDIR004909/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	483244
Дата аналізу:	02 грудня 2024	Розмір упаковки	-

Ідентифікація Титану Діоксиду : Обидві ідентифікації повинні бути позитивними	Поява помаранчевого забарвлення. Поява червоного забарвлення.	Відповідає Відповідає
Реакція 1 Реакція 2		
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 $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L1 = 15,0$; $L2=25,0$)	4.1

Посилання –

Перевірено:.....Marta Juste

Затверджено:Susana Almarcegui – Керівник відділу контролю якості

Дата: 02.12.2024

Дата: 02.12.2024

Цей документ було підписано з електронним підписом

02.12.2024



Номер звіту 412802



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

23.01.2025

№ 1342/25/10

ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 28243

Кількість ввезеного лікарського засобу 40717

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 20.01.2025 № 0087/2.

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

В.о. начальника служби
(посвідка особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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**

21.04.2025

№ 17994/25/10

ОМЕПРАЗОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 29233

Кількість ввезеного лікарського засобу 40006

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 16.04.2025 № 1149/2.

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

Заступник начальника Служби
(посада, посада, органу державного контролю)



(підпис)



Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7602661	Номер серії для інспекції	40000303980
Опис матеріалу	Омепразол-Тева, гастро-резистентні тверді капсули по 40 мг, №30 (3 блістери x 10 капс.)		
Серія	29233	Розмір серії	40006 упаковок
Дата виробництва	14 грудня 2024	Строк придатності	грудень 2026
Умови зберігання	Не вище 30°C	Дата пакування	20 січня 2025
Архівна кількість	11		
Лікарська форма	Пероральні гастро-резистентні капсули	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Омепразолу 40 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/15152/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва TEBA FARMA SLU
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 TEBA FARMA SLU
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 TEBA FARMA SLU
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.40/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252302	EM00816930	04

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва TEBA FARMA SLU
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 40мг, капсули, ТАПІ-2	ESZ0111082	2000422657	14 грудня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CER/DMF
Омепразол ТАПІ 7SM1074	ESZ0101357	5000032387	R1-CER 2011-065-REV02

Розслідування - відсутній
Процес валідації серії - відсутній
Коментар : попередній номер сертифікату 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 др. Ватіанік імпортера на препарат.

Випущено: Juan Carlos Asensio, уповноважена особа. Дата/час: 28 січня 2025, 09:35:59

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Омепразол-Тева, тверді гастро-резистентні капсули, по 40 мг, № 30			
Посилання №:	7602661	Номер серії готового продукту	29233
Дата виробництва:	14 грудня 2024	Термін придатності	31 грудня 2026
Специфікація №:	SDIR004909/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	493137
Дата аналізу:	22 січня 2025	Розмір упаковки	-

Посилання №:	0111082	Номер серії балку:	2000122657
Номер сертифікату аналізу LIMS		491547	
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 №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 $\pm 5 \%$	393.3 мг 393.0 мг	
Продукти розкладу Домішка 1 Домішка 2 Домішка А Домішка С Домішка Е Домішка І Окремі невідомі домішки Загальні домішки	$\leq 0,15 \%$ $\leq 0,15 \%$ $\leq 0,15 \%$ $\leq 0,15 \%$ $\leq 0,15 \%$ $\leq 0,15 \%$ $\leq 0,10 \%$ $\leq 0,5 \%$	Не знайдено Не знайдено Не знайдено Не знайдено $\leq 0,05 \%$ Не знайдено Не знайдено $\leq 0,05 \%$	
Розпадання Розпадання	≤ 15 хв	1,6 хв	
Розчинення (УФ/видима область)(%) (30 хв, рН-6.8 37°C) Омепразол	$\geq 75 \%$	93,1%	
Гастростійкість (ВЕРХ/УЕРХ) (2 год, НСІ 0,1n і 37 °C) Омепразол	$\geq 90 \%$	98.9%	
Втрата в масі при висушуванні Втрата в масі при висушуванні	$\leq 2,0 \%$	0,6%	
Однорідність маси Кількість одиниць поза межами $\pm 15 \%$ Кількість одиниць поза межами $\pm 7.5 \%$	Індивідуальна маса жодної капсули не виходить за межі $\pm 15 \%$ від середньої маси Індивідуальна маса максимумо 2 з 20 капсул виходить за межі $\pm 7,5 \%$ від середньої маси	0 0	
Вміст Омепразолу Омепразол	40 мг/капс $\pm 5 \%$ (38,0 – 42,0 мг/капсулу)	39.9 мг/кап	
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		

Продукт: Омепразол-Тева, тверді гастро-резистентні капсули, по 40 мг, № 30			
Посилання №:	7602661	Номер серії готового продукту	29233
Дата виробництва:	14 грудня 2024	Термін придатності	31 грудня 2026
Специфікація №:	SDIR004909/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	493137
Дата аналізу:	22 січня 2025	Розмір упаковки	-

	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)	5.0
Мікробіологія (проводиться кожні 10 серій або хоча б 1 раз на рік) Escherichia coli	Відсутня в 1 г	Відсутня
TAMC	Відсутня в 1 г ≤ 10 ³ КУО/г	Відсутня ≤ 10 КУО/г
ТУМС	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г ≤ 10 ² КУО/г	≤ 10 КУО/г ≤ 10 КУО/г ≤ 10 КУО/г

Посилання –

Перевірено:.....Lorea Remon

Дата: 22.01.2025

Затверджено:Susana Almarcegui– Керівник групи контролю якості

Дата : 27.01.2025

Цей документ було підписано з електронним підписом

27.01.2025



номер звіту 430399

