teva

Сертификат соответствия

Certificate of Compliance

Authorization Number/Регистрационный № 138/0018/15

GMP Certificate Number/№ сертификата GMP
IWSC.405.13.2021.AJE.1, WTC/0018_01_01/55
IWSF.405.50.2020.KK.1, WTC/0018_01_03/108
IWSC.405.13.2021.AJE.2, WTC/0018_01_02/56

Сертификат №: Certificate No:	80207737
Продукт: Product:	Гастал® таблетки для рассасывания (блистер) 6 x 2 (пачка картонная) GASTAL TABLETS 12 RU
Импортирующая страна: Importing country:	Россия Russian Fed.
Регистрационное удостоверение: MA:	ЛП-№(000129)-(РГ-RU)
Нормативний докюмент: ND:	ЛП-№(000129)-(РГ-RU)-010221
№ серии балка: Batch No (Bulk):	14337921, 14007822, 14007922
№ серии готового продукта: Batch No (Finished product):	16000922
№ серии АФС (Производитель): Batch No API (Manufacturer):	102115001, 308213037
№ серии АФС: Batch No API:	211064918, 210764071
Производитель АФС: API manufacturer name:	1) Dead Sea Periclase Magnesia Products SBU 2) SPI Pharma Inc
Адрес производителя АФС: API manufacturer address:	1) Mishor Rotem 8680600 Mobile Post Arava Israel 2) 40 Cape Henlopen Drive, Lewes 19958 Delaware USA
Упакованное количество для импортирующей страны [шт]: Quantity packed for importing country:	96.240,000 ШТ
Срок годности: Expiry date:	Декабрь 2024 December 2024
Срок годности: Shelf life	3 ГОДА 3 YEARS

Данный документ имеет электронные подписи.

This document was electronically approved, handwritten signature is not required .

Teva Operations Poland sp. Z o.o.
Ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; www.teva.pl
Mailing address of the Cracow factory and office: ul. Mogilska 80,31-546 Kraków tel.: +48 12 617 80 00, fax: +48 12 411 10 47,email: krakow@teva.pl
District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 12th Business Section of the National Court Register; Registration number: KRS 0000070048; NIP /Taxpayer ID number/: 951-15-88-683; Regon /Statistical ID number/ 012230311: BDO 000010649 Share capital: PLN 22,220,000.00 (fully paid-up).

teva

Сертификат №: 80207737
Cerificate Number:

Сертификат соответствия
Certificate of Compliance

Authorization Number/Регистрационный №	GMP Certificate Number/№ сертификата GMP
138/0018/15	IWSC.405.13.2021.AJE.1, WTC/0018_01_01/55 IWSF.405.50.2020.KK.1, WTC/0018_01_03/108 IWSC.405.13.2021.AJE.2, WTC/0018_01_02/56

Дата производства: Date of manufacture:	13 Декабрь 2021 13 December 2021
Условия хранения: Storage condition:	DO NOT STORE ABOVE + 25 °C НЕ ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМП.ВЫШЕ +25°C
Производитель: BMS:	Teva Operations Poland, Kraków
Упаковщик: BPS:	Teva Operations Poland, Kraków
Место проведения анализа: BTS:	Teva Operations Poland, Kraków
Выпускающий контроль качества: BRS:	Teva Operations Poland, Kraków
Картонная пачка: Box:	70069631
Фольга: Foil:	70067397
Инструкция по медицинскому применению: Leaflet:	70069632

Данным подтверждаю, что информация, упомянутая выше, подлинная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая процессы упаковки/ маркировки и контроля качества на вышеупомянутых площадках в полном соответствии с требованиями GMP и спецификацией импортирующей страны. Записи процессов производства, упаковки и анализа были проверены и находятся в соответствии с GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the **Marketing Authorisation of the importing country**. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be compliance with GMP.

Серия выпущена для реализации.
The batch is released for sale.

Подтверждено уполномоченным лицом: Anna Jachewicz-Jakubowicz
Approved by QP:
Краков, день: 11.02.2022, 13:29:37
Kraków,on:

Данный документ имеет электронные подписи.
This document was electronically approved, handwritten signature is not required .

Teva Operations Poland sp. Z o.o.
Ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; www.teva.pl
Mailing address of the Cracow factory and office: ul. Mogilska 80,31-546 Kraków tel.: +48 12 617 80 00, fax: +48 12 411 10 47,email: krakow@teva.pl
District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 12th Business Section of the National Court Register; Registration number: KRS 0000070048; NIP /Taxpayer ID number/: 951-15-88-683; Regon /Statistical ID number/ 012230311: BDO 000010649 Share capital: PLN 22,220,000.00 (fully paid-up).

teva

Сертификат анализа
Certificate of analysis

Сертификат №/*Certificate No*:	40501714
Продукт/*Name of product*:	Гастал® таблетки для рассасывания (блистер) 6 x 2 (пачка картонная) GASTAL TABLETS 12 RU
Код материала/*Material code*:	19002776
№ серии/*Batch number*:	16000922
№ серии балка/*Bulk batch number*:	14007822,14007922,14337921
Код спецификации и страны-импортера/ *Specification code & importing country*:	SDIR000990/7 Russia
Регистрационное удостоверение/ *Marketing Authorization Number*:	ЛП-№(000129)-(РГ-RU)
Нормативный документ/ *Code of Normative Document*:	ЛП-№(000129)-(РГ-RU)-010221
Срок годности готового продукта / *Finish product shelf life*:	3 ГОДА / 3 YEARS
Дата производства/*Date of manufacture*:	13 Декабрь 2021 / *13 December 2021*
Срок годности/*Expiry date*:	Декабрь 2024 / *December 2024*

Описание ***/General requirements***

Круглые таблетки от белого до кремового цвета с гладкой поверхностью и фаской

Tablets are white to cream, round with a smooth surface and with bevelled edges.

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

Комментарий/*Comment:* verified by PMigala

Подлинность – Алюминия оксид ***/Identification - Aluminium oxide***

Качественная реакция с морином - положительная

Gives reaction with morin

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

Подлинность – Магния оксид ***/Identification - Magnesium oxide***

Качественная реакция с эриохромом черным Т - положительная

Gives reaction with eriochrome black

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

Однородность по массе (ГФ РФ или Ph. Eur) ***/Uniformity of single tablets weight***

Отклонение от средней массы:
>= 18 из 20: макс. 5%
<= 2 из 20: макс. 10%
Deviation from average weight:
18/20 max. 5%
2/20 max. 10%

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

Комментарий/*Comment:* L=1.05833;H=1.07999

Teva Operations Poland sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; www.teva.pl
Mailing address of the Cracow factory and office: ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków tel.: +48 12 617 80 00, fax: +48 12 411 10 47,email: krakow@teva.pl
District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 12th Business Section of the National Court Register;Registration number: KRS 0000070048; NIP /Taxpayer ID number/: 951-15-88-683; Regon /Statistical ID number/ 012230311: BDO 000010649: Share capital: PLN 22,220,000.00 (fully paid-up).

teva

Сертификат анализа
Certificate of analysis

Средняя масса таблетки (ГФ РФ или Ph. Eur) ***/Average weight of tablet***

Не менее: 1.0379 г Не более: 1.1021 г
Lower limit: 1.0379 g *Upper limit: 1.1021 g*

Результат/*Result*:
1.0702 г / *1.0702 g*

Распадаемость (ГФ РФ или Ph. Eur) ***/Disintegration time***

Не более: 15 мин
Upper limit: 15 min

Результат/*Result*:
9 мин / *9 min*

Кислотно-нейтрализующая способность каждой таблетки, нейтрализация 0.1 Мраствора хлористоводородной кислоты (титриметрический) ***/Acid binding capacity 0.1 mol/l HCL per one tablet***

Не менее: 190 мл
Lower limit: 190 ml

Результат/*Result*:
224 мл / *224 ml*

Количественное определение алюминия оксида в одной таблетке (титриметрический) ***/Assay of aluminium oxide in one tablet***

Не менее: 162.0 мг Не более: 198.0 мг
Lower limit: 162.0 mg *Upper limit: 198.0 mg*

Результат/*Result*:
186.4 мг / *186.4 mg*

Количественное определение магния оксида в одной таблетке (титриметрический) ***/Assay of magesium oxide in one tablet***

Не менее: 210.6 мг Не более: 257.4 мг
Lower limit: 210.6 mg *Upper limit: 257.4 mg*

Результат/*Result*:
243.1 мг / *243.1 mg*

Индивидуальная упаковка ***/Correctness of individual packaging***

Таблетки упакованы в блистеры из ПВХ/алюминиевой фольги, по 6 таблеток в каждый блистер и по 2 блистера (12 шт) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Tablets are packed in blisters made of colourless PVC//Al foil, 6 tablets in each blister and next 2 blisters (12 units)into a printed boxes with a leaflet.

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

Комментарий/*Comment:* exp date 12-2024

Правильность индивидуальной упаковки ***/Correctness of individual packaging***

Маркировка средствами идентификации (UI).
Presence of Unique Product Identifier (UI)

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

Teva Operations Poland sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; www.teva.pl
Mailing address of the Cracow factory and office: ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków tel.: +48 12 617 80 00, fax: +48 12 411 10 47,email: krakow@teva.pl
District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 12th Business Section of the National Court Register;Registration number: KRS 0000070048; NIP /Taxpayer ID number/: 951-15-88-683; Regon /Statistical ID number/ 012230311: BDO 000010649: Share capital: PLN 22,220,000.00 (fully paid-up).

teva

Сертификат анализа
Certificate of analysis

Микробиологическая чистота (Ph. Eur. или ГФ РФ): - Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC)
/Microbiological purity - total aerobic microbial count

Не более 10^3 КОЕ/г
Not more than 1000 CFU/g

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

Комментарий/*Comment:* <10 CFU/g

Микробиологическая чистота (Ph. Eur. или ГФ РФ): - Общее число дрожжей иплесневых грибов (TYMC)
/Microbiological purity - total yeasts and moulds count

Не более 10^2 КОЕ/г
Not more than 100 CFU/g

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

Комментарий/*Comment:* <10 CFU/g

Микробиологическая чистота (Ph. Eur. или ГФ РФ): - Escherichia coli в 1 г /*Microbiological purity: - Escherichia coli in 1g*

Отсутствует
Absent

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

Комментарий/*Comment:* Verified by:I.Belska

Данным подтверждаю, что информация, упомянутая выше, аутентичная и точная. Данная серия продукта была проанализирована в полном соответствии с требованиями GMP и зарегистрированной спецификацией импортирующей страны. Результаты анализов соответствуют зарегистрированной спецификации.

I hereby certify that above mentioned information is authentic and accurate. This batch of product has been tested in full compliance with the cGMP requirements of the local Regulatory Authority and with the registered specification of the importing country. The testing results were reviewed and found to be in compliance with the registered specification.

Одобрено/*Approved by*: Natalia Zdebska
Краков, дата, время/*Kraków, on:* 10.02.2022, 13:56:22

Данный документ имеет электронные подписи.
This document was electronically approved, handwritten signature is not required.

Teva Operations Poland sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; www.teva.pl
Mailing address of the Cracow factory and office: ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków tel.: +48 12 617 80 00, fax: +48 12 411 10 47,email: krakow@teva.pl
District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 12th Business Section of the National Court Register;Registration number: KRS 0000070048; NIP /Taxpayer ID number/: 951-15-88-683; Regon /Statistical ID number/ 012230311: BDO 000010649: Share capital: PLN 22,220,000.00 (fully paid-up).