

Сертификат соответствия

Номер материала	25051615	Номер контрольной партии	40000385279
Описание материала	Омепразол-Тева 40 мг 28 капсул (Россия)	Количество	101019 упак
Серия	41318	Срок годности	30.09.2027
Дата производства	19.10.2025	Дата упаковки	03.12.2025-05.12.2025
Условия хранения	Не выше 25 °C		
Архивное кол-во	18 упак.		
Лекарственная форма	Капсулы кишечнорастворимые для приема внутрь	Тип упаковки	Блистер
Дозировка	Омепразол 40 мг	Размер упаковки (фасовка)	28
Страна происхождения	Испания	Номер рынка	н/п
Страна-импортер	Российская Федерация	РУ	ЛП-№(002468)-(РГ-RU)

Выпускающий контроль качества

Наименование	Тева Фарма, С.Л.У.
Адрес	Poligono Industrial Malpica с/с 4, 50016, Zaragoza, Испания
Номер лицензии	1090
Номер GMP сертификата	14/11/24 ARA 1

Тестирующая площадка:

Наименование	Тева Фарма, С.Л.У.
Адрес	Poligono Industrial Malpica с/с 4, 50016, Zaragoza, Испания
Номер лицензии	1090
Номер GMP сертификата	14/11/24 ARA 1

Упаковщик:

Наименование	Тева Фарма, С.Л.У.
Адрес	Poligono Industrial Malpica с/с 4, 50016, Zaragoza, Испания
Номер лицензии	1090
Номер GMP сертификата	14/11/24 ARA 1

<u>Упаковочный материал</u>	<u>Упаковочный SKU:</u>	<u>Серии:</u>	<u>Версия:</u>
LEA.OMEP.20-40(RU)ALU. TEVA	32139166	GI20252185	01
CAR.OMEP.40/28(RU)ALU. TEVA	ESZ0251979	N202511319	09

Производитель Балка:

Наименование	Тева Фарма, С.Л.У.
Адрес	Poligono Industrial Malpica с/с 4, 50016, Zaragoza, Испания
Номер лицензии	1090
Номер GMP сертификата	14/11/24 ARA 1

<u>Описание SKU</u>	<u>Номер SKU:</u>	<u>Серии Балка:</u>	<u>Дата производства:</u>
BLK.CPS.OMEP.40mg(RU) BLO/BLO TAPI-2	ESZ0111182	2000179890	19.10.2025
BLK.CPS.OMEP.40mg(RU) BLO/BLO TAPI-2	ESZ0111182	2000179891	20.10.2025

Производитель АФС:

Наименование	Тапи Хорватские Предприятия Лтд.
Адрес	Prudnicka Cesta 54, 10291 Prigorje Brdovecko, Хорватия
Номер лицензии	н/п
Номер GMP сертификата	н/п
Номер FEI	3002837900

<u>Описание SKU:</u>	<u>Номер SKU:</u>	<u>Серия:</u>	<u>CEP/DMF:</u>
API.Omeprazole EP (RU) TAPI 7SM1074	ESZ0101537	5000037383	CEP 2011-065-REV 03

Раследование: нет существенных и критических отклонений

Валидационная серия: нет

НД: ЛП-№(002468)-(РГ-RU)-250825

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной партии готового продукта были проведены в полном соответствии с требованиями GMP ЕАЭС регулирующего органа страны-импортера и требованиями регистрационного удостоверения страны/стран назначения.

Утверждено: Juan Carlos Asensio (Уполномоченное лицо) Дата/Время: 09.12.2025, 12:17:29 CET

Документ создан электронно в системе с электронной подписью.

Логотип

Сарагоса, Испания
Отдел контроля качества
Сертификат анализа

Продукт: Омепразол-Тева 40 мг 28 капсул (Россия)			
Код:	25051615	Внутренний номер:	41318
Дата производства:	19.10.2025	Срок годности:	30.09.2027
Номер спецификации:	SDIR004805/7	Номер серии в LIMS:	594035
Дата выпуска сертификата:	н/п	Фасовка:	н/п

Данные подсерии (балк)

Код:	0111182	Номер серии балка:	2000179890
Номер серии в LIMS:	579983		

Тест	Нормы	Результаты
Описание	Капсулы белые-белые № 0, маркированные «О» на крышке «40» на корпусе, содержащие бело-бежевые микрогранулы.	Соответствует
Средняя масса		
Средняя масса	Теоретическая масса $\pm 5\%$	390,8 мг
Теоретическая масса		391,4 мг
Примеси		
Примесь 1	$\leq 0,15\%$	Не обнаружено
Примесь 2	$\leq 0,15\%$	Не обнаружено
Примесь А	$\leq 0,15\%$	Не обнаружено
Примесь С	$\leq 0,15\%$	Не обнаружено
Примесь Е	$\leq 0,15\%$	$< 0,05\%$
Примесь I	$\leq 0,15\%$	Не обнаружено
Единичная неидентифицированная примесь	$\leq 0,10\%$	$< 0,05\%$
Сумма примесей	$\leq 0,5\%$	$< 0,05\%$
Распадаемость	≤ 15 минут	1,8 мин
Кислотоустойчивость и Растворение		
Растворение (УФ) (%) (30 мин, рН=6,8, 37 °C)	$\geq 75\%$	84,1 %
Кислотоустойчивость (ВЭЖХ/УЭЖХ) (%) (2 ч, HCl 0,1 N, 37 °C)	$\geq 90,0\%$	102,5 %
Подлинность А: (ВЭЖХ/ УЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должна соответствовать времени удерживания пика Омепразола на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Подлинность Б: (ВЭЖХ/ ДМД, УЭЖХ/ДМД)	УФ-спектр поглощения основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в области от 200 до 400 нм должен соответствовать УФ-спектру пика омепразола на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует

Тест	Нормы	Результаты
Подлинность С: (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 200 до 400 нм должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора.	Тест не требуется
Потеря в массе при высушивании	$\leq 2,0 \%$	0,8 %
Однородность массы		
Кол-во единиц за пределами $\pm 10 \%$	Максимум 2 единицы $\pm 7,5 \%$ от средней массы	0
Кол-во единиц за пределами $\pm 20 \%$	Ни одной единицы $\pm 15 \%$ от средней массы	0
Микробиологическая чистота (Выполняется для каждой 10 серии или не реже одного раза в год)		
Микробиология	TAMC $\leq 10^3$ КОЕ/г TYMC $\leq 10^2$ КОЕ/г Escherichia coli: отсутствие в 1 г	Тест не требуется
Количественное определение		
Омепразол	40 мг/капсула $\pm 5 \%$ (38,0 – 42,0 мг/капсула)	40,6 мг/доза
Подлинность титана диоксида (оба теста должны быть положительны)		
Реакция 1	Появление оранжевого окрашивания	Соответствует
Реакция 2	Появление красного окрашивания	Соответствует
Однородность дозирования (расчетно-весовой метод)		
Омепразол	10 капсул должны соответствовать: $AV \leq L1$ 30 капсул должны соответствовать: $AV \leq L1$ и ни одно индивидуальное значение не должно быть меньше, чем $(1-L2 \times 0,01)M$ или выше, чем $(1+L2 \times 0,01)M$. ($L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$)	2,9

Данные подсерии (балк)

Код:	0111182	Номер серии балка:	2000179891
Номер серии в LIMS:	579984		

Тест	Нормы	Результаты
Описание	Капсулы белые-белые № 0, маркированные «О» на крышке «40» на корпусе, содержащие бело-бежевые микрогранулы.	Соответствует
Средняя масса		
Средняя масса	Теоретическая масса $\pm 5\%$	389,5 мг
Теоретическая масса		386,5 мг
Примеси		
Примесь 1	$\leq 0,15\%$	Не обнаружено
Примесь 2	$\leq 0,15\%$	Не обнаружено
Примесь А	$\leq 0,15\%$	Не обнаружено
Примесь С	$\leq 0,15\%$	Не обнаружено
Примесь Е	$\leq 0,15\%$	$< 0,05\%$
Примесь I	$\leq 0,15\%$	Не обнаружено
Единичная неидентифицированная примесь	$\leq 0,10\%$	$< 0,05\%$
Сумма примесей	$\leq 0,5\%$	$< 0,05\%$
Распадаемость	≤ 15 минут	1,3 мин
Кислотоустойчивость и Растворение		
Растворение (УФ) (%) (30 мин, pH=6,8, 37 °C)	$\geq 75\%$	92,7 %
Кислотоустойчивость (ВЭЖХ/УЭЖХ) (%) (2 ч, HCl 0,1 N, 37 °C)	$\geq 90,0\%$	99,9 %
Подлинность А: (ВЭЖХ/ УЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должна соответствовать времени удерживания пика Омепразола на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Подлинность Б: (ВЭЖХ/ ДМД, УЭЖХ/ДМД)	УФ-спектр поглощения основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в области от 200 до 400 нм должен соответствовать УФ-спектру пика омепразола на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Подлинность С: (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 200 до 400 нм должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора.	Тест не требуется
Потеря в массе при высушивании	$\leq 2,0\%$	0,5 %
Однородность массы		
Кол-во единиц за пределами $\pm 10\%$	Максимум 2 единицы $\pm 7,5\%$ от средней массы	0

Тест	Нормы	Результаты
Кол-во единиц за пределами ± 20 %	Ни одной единицы ± 15 % от средней массы	0
Микробиологическая чистота (Выполняется для каждой 10 серии или не реже одного раза в год)		
Микробиология	TAMC ≤ 10 ³ КОЕ/г TUMC ≤ 10 ² КОЕ/г Escherichia coli: отсутствие в 1 г	Тест не требуется
Количественное определение		
Омепразол	40 мг/капсула ± 5 % (38,0 – 42,0 мг/капсула)	40,6 мг/доза
Подлинность титана диоксида (оба теста должны быть положительны)		
Реакция 1	Появление оранжевого окрашивания	Соответствует
Реакция 2	Появление красного окрашивания	Соответствует
Однородность дозирования (расчетно-весовой метод)		
Омепразол	10 капсул должны соответствовать: AV ≤ L1 30 капсул должны соответствовать: AV ≤ L1 и ни одно индивидуальное значение не должно быть меньше, чем (1-L2x0,01)M или выше, чем (1+L2x0,01)M. (L1 = 15,0; L2 = 25,0)	4,7

Комментарии:

Утверждено: Susana Almarcegui – Associate
Director, Quality Control

Дата выпуска: 08.12.2025

Адрес: TEVA Pharma S.L.U. Poligono Malpica c/ C, nº 4, 50016 Zaragoza(Spain) Tel. +34 976 57 17 84

Данный документ подписан электронными подписями.

08.12.2025

Номер отчета: 583844

Перевод верен: