Сертификат соответствия

Certificate of Compliance

Authorization Number/Регистрационный №	GMP Certificate Number/№ сертификата GMP
138/0018/15	ISF.405.42.2023.IP.1; WTC/0018_01_01/227 ISF.405.22.2026.IP.3; WTC/0018_01_04/40

Сертификат №: Certificate No:	80241931
Продукт: Product:	Гастал® таблетки для рассасывания (блистер) 6 x 2 (пачка картонная) GASTAL TV 450-300MG T 12 P RU
Импортирующая страна: Importing country:	Россия Russian Fed.
Регистрационное удостоверение: MA:	ЛП-№(000129)-(РГ-RU)
Нормативний докюмент: ND:	ЛП-№(000129)-(РГ-RU)-100124
№ серии балка: Batch No (Bulk):	14113726, 14113826
№ серии готового продукта: Batch No (Finished product):	16164026
№ серии АФС (Производитель): Batch No API (Manufacturer):	102515003, 308253014
№ серии АФС: Batch No API:	250765427, 260266480
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:	88.800,000 ШТ
Срок годности: Expiry date:	Апрель 2029 April 2029
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 Craków 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).

Сертификат №: 80241931
Cerificate Number:

Сертификат соответствия
Certificate of Compliance

Authorization Number/Регистрационный №	GMP Certificate Number/№ сертификата GMP
138/0018/15	ISF.405.42.2023.IP.1; WTC/0018_01_01/227 ISF.405.22.2026.IP.3; WTC/0018_01_04/40

Дата производства: Date of manufacture:	16 Апрель 2026 16 April 2026
Условия хранения: Storage condition:	DO NOT STORE ABOVE + 25 °C НЕ ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМП.ВЫШЕ +25°C
Производитель: BMS:	ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland Teva Operations Poland, Sp.z o.o.
Упаковщик: BPS:	ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland Teva Operations Poland, Sp.z o.o.
Место проведения анализа: BTS:	ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland Teva Operations Poland, Sp.z o.o.
Выпускающий контроль качества: BRS:	ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland Teva Operations Poland, Sp.z o.o.
Картонная пачка: Box:	70076682
Фольга: Foil:	70076491
Инструкция по медицинскому применению: Leaflet:	70076493

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанных площадках в полном соответствии с требованиями ЕАЭС GMP и в соответствии с регистрационным удостоверением страны-импортера. Записи по обработке партии, упаковке и анализу были проверены и признаны соответствующими ЕАЭС 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 EAEU GMP 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 EAEU GMP.

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

Подтверждено уполномоченным лицом: Anna Onysyk
Approved by QP:
Краков, день: 13.05.2026, 13:45:40
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 Craków 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).

Сертификат анализа
Certificate of analysis

Сертификат №/*Certificate No*:	40545219
Продукт/*Name of product*:	Гастал® таблетки для рассасывания (блистер) 6 x 2 (пачка картонная) GASTAL TV 450-300MG T 12 P RU
Код материала/*Material code*:	19002776
№ серии/*Batch number*:	16164026
№ серии балка/*Bulk batch number*:	14113726,14113826
Код спецификации и страны-импортера/ *Specification code & importing country*:	SDII016528/2 Russia
Регистрационное удостоверение/ *Marketing Authorization Number*:	ЛП-№(000129)-(РГ-RU)
Нормативный документ/ *Code of Normative Document*:	ЛП-№(000129)-(РГ-RU)-100124
Срок годности готового продукта / *Finish product shelf life*:	3 ГОДА / 3 YEARS
Дата производства/*Date of manufacture*:	16 Апрель 2026 / *16 April 2026*
Срок годности/*Expiry date*:	Апрель 2029 / *April 2029*

Индивидуальная упаковка /*Correctness of individual packaging*

По 6 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

6 tablets each in a PVC/aluminum foil blister. 2 blisters together with the instructions for use in a cardboard pack with the control of the first opening.

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

Long text:
exp. 04.2029 d.pr04.2026 verified by M. Serwaczak

Правильность индивидуальной упаковки /*Correctness of individual packaging*

Маркировка средствами идентификации (UI).

Presence of Unique Product Identifier (UI)

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

/Correctness of individual packaging

читаемость 2D-кода

2D Code Readability

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

Правильность индивидуальной упаковки /*Correctness of individual packaging*

Наличие устройства защиты от несанкционированного доступа (ATD)- клееная пачка.

Presence of Anti-Tampering Device (ATD)- glued box.

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).

Сертификат анализа
Certificate of analysis

Данным подтверждаю, что информация, упомянутая выше, аутентичная и точная. Данная серия продукта была проанализирована в полном соответствии с требованиями ЕАЭС 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 EAEU GMP 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.

Комментарий/*Comment*:
Product complies with requirements of SDII16528/3

Одобрено/*Approved by*: Agnieszka Samsonowska
Краков, дата, время/*Kraków, on:* 13.05.2026, 10:29:52

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).

Сертификат анализа
Certificate of analysis

Сертификат №/*Certificate No*:	40544979
Продукт/*Name of product*:	Гастал® таблетки для рассасывания, БАЛК
Код материала/*Material code*:	80013465
№ серии балка/*Bulk batch number*:	14113726
Код спецификации и страны-импортера/ *Specification code & importing country*:	SDII016528/3
Регистрационное удостоверение/ *Marketing Authorization Number*:	ЛП-№(000129)-(РГ-RU)
Нормативный документ/ *Code of Normative Document*:	ЛП-№(000129)-(РГ-RU)-100124
Срок годности готового продукта / *Finish product shelf life*:	/ 3 YEARS
Дата производства/*Date of manufacture*:	16 Апрель 2026 / *16 April 2026*
Срок годности/*Expiry date*:	Январь 2027 / *January 2027*

Описание (Визуальный) /*General requirements (Visual)*

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 R. Dyba

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 дозированных единиц (Расчетно-массовый способ) - Алюминия гидроксида - магния карбоната гель /*Uniformity of dosage units - mass variation: - Aluminium Hydroxide-Magnesium Carbonate Gel*

AV </ = 15,0 для 10 таблеток или
AV </ = 15,0 для 30 таблеток
и ни одно значение не менее, чем 0,75 M и не более, чем 1,25 M

AV </= 15,0 for 10 tablets or
AV </= 15,0 for 30 tablets
and none of individual values is less than 0,75M and more than 1,25M

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

Комментарий/*Comment:* AV=1.3;L=97.8;H=99.4;A=98.5;RSD=0.5

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).

Сертификат анализа
Certificate of analysis

Однородность дозированных единиц (Расчетно-массовый способ) - Магния гидроксид /*Uniformity of dosage units - mass variation: - Magnesium Hydroxide*

AV </ = 15,0 для 10 таблеток или
AV </ = 15,0 для 30 таблеток
и ни одно значение не менее, чем 0,75 M и не более, чем 1,25 M

AV </= 15,0 for 10 tablets or
AV </= 15,0 for 30 tablets
and none of individual values is less than 0,75M and more than 1,25M

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

Комментарий/*Comment:* AV=3.1;L=102.5;H=104.3;A=103.3;RSD=0.5

Однородность таблеток по массе /*Uniformity of single tablets mass*

± 5 % от средней массы
+/- 5% of tested average weight

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

Комментарий/*Comment:* L=1.0557;H=1.0765

Средняя масса таблетки (ГФ РФ или Ph. Eur) (1,07g +/-3%) (Весовой метод) /*Average weight of tablet (1,07g +/-3%)(Weight method)*

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

Результат/*Result*:
1.0659 г / *1.0659 g*

Распадаемость /*Disintegration time - every 10th batch*

тест не является рутинным, проводится на каждой 10-й серии или как минимум на одной серии в год, если производится менее 10-ти серий за год.
The test is performed for every 10th batch or at least one batch per year if less than ten batches per year are manufactured.

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

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

Не более:	15 мин
Upper limit:	*15 min*

Результат/*Result*:
11 мин / *11 min*

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

Не менее:	190 мл
Lower limit:	*190 ml*

Результат/*Result*:
220 мл / *220 ml*

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).

Сертификат анализа
Certificate of analysis

Количественное определение алюминия оксида в одной таблетке (Титриметрический, методика фирмы) /*Assay of aluminium oxide in one tablet (Titrimetric, in-house method)*

Не менее:	162.0 мг	Не более:	198.0 мг	
Lower limit:	*162.0 mg*	*Upper limit:*	*198.0 mg*	Результат/*Result*: 183.9 мг / *183.9 mg*

Количественное определение магния оксида в одной таблетке (Титриметрический, методика фирмы) /*Assay of magesium oxide in one tablet (Titrimetric, in-house method)*

Не менее:	210.6 мг	Не более:	257.4 мг	
Lower limit:	*210.6 mg*	*Upper limit:*	*257.4 mg*	Результат/*Result*: 247.4 мг / *247.4 mg*

Данным подтверждаю, что информация, упомянутая выше, аутентичная и точная. Данная серия продукта была проанализирована в полном соответствии с требованиями ЕАЭС 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 EAEU GMP 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*: Tomasz Jaros
Краков, дата, время/*Kraków, on:* 11.05.2026, 11:55:42

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).

Сертификат анализа
Certificate of analysis

Сертификат №/*Certificate No*:	40544987
Продукт/*Name of product*:	Гастал® таблетки для рассасывания, БАЛК
Код материала/*Material code*:	80013465
№ серии балка/*Bulk batch number*:	14113826
Код спецификации и страны-импортера/ *Specification code & importing country*:	SDII016528/3
Регистрационное удостоверение/ *Marketing Authorization Number*:	ЛП-№(000129)-(РГ-RU)
Нормативный документ/ *Code of Normative Document*:	ЛП-№(000129)-(РГ-RU)-100124
Срок годности готового продукта / *Finish product shelf life*:	/ 3 YEARS
Дата производства/*Date of manufacture*:	16 Апрель 2026 / *16 April 2026*
Срок годности/*Expiry date*:	Январь 2027 / *January 2027*

Описание (Визуальный) /*General requirements (Visual)*

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 U. Sawicka

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 дозированных единиц (Расчетно-массовый способ) - Алюминия гидроксида - магния карбоната гель /*Uniformity of dosage units - mass variation: - Aluminium Hydroxide-Magnesium Carbonate Gel*

AV </ = 15,0 для 10 таблеток или
AV </ = 15,0 для 30 таблеток
и ни одно значение не менее, чем 0,75 M и не более, чем 1,25 M

AV </= 15,0 for 10 tablets or
AV </= 15,0 for 30 tablets
and none of individual values is less than 0,75M and more than 1,25M

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

Комментарий/*Comment:* AV=2.4;L=96.9;H=99.4;A=97.9;RSD=0.8

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).

Сертификат анализа
Certificate of analysis

Однородность дозированных единиц (Расчетно-массовый способ) - Магния гидроксид /*Uniformity of dosage units - mass variation: - Magnesium Hydroxide*

AV </ = 15,0 для 10 таблеток или
AV </ = 15,0 для 30 таблеток
и ни одно значение не менее, чем 0,75 M и не более, чем 1,25 M

AV </= 15,0 for 10 tablets or
AV </= 15,0 for 30 tablets
and none of individual values is less than 0,75M and more than 1,25M

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

Комментарий/*Comment:* AV=5.5;L=103.9;H=106.6;A=105.0;RSD=0.8

Однородность таблеток по массе /*Uniformity of single tablets mass*

± 5 % от средней массы
+/- 5% of tested average weight

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

Комментарий/*Comment:* L=1.0612;H=1.0890

Средняя масса таблетки (ГФ РФ или Ph. Eur) (1,07g +/-3%) (Весовой метод) /*Average weight of tablet (1,07g +/-3%)(Weight method)*

Не менее:	1.0379 г	Не более:	1.1021 г	
Lower limit:	*1.0379 g*	*Upper limit:*	*1.1021 g*	Результат/*Result*: 1.0744 г / *1.0744 g*

Распадаемость /*Disintegration time - every 10th batch*

тест не является рутинным, проводится на каждой 10-й серии или как минимум на одной серии в год, если производится менее 10-ти серий за год.
The test is performed for every 10th batch or at least one batch per year if less than ten batches per year are manufactured.

Результат/*Result*:
/*Satisfactory*

Комментарий/*Comment:* NRT

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

Не менее:	190 мл			
Lower limit:	*190 ml*			Результат/*Result*: 212 мл / *212 ml*

Количественное определение алюминия оксида в одной таблетке (Титриметрический, методика фирмы) /*Assay of aluminium oxide in one tablet (Titrimetric, in-house method)*

Не менее:	162.0 мг	Не более:	198.0 мг	
Lower limit:	*162.0 mg*	*Upper limit:*	*198.0 mg*	Результат/*Result*: 183.2 мг / *183.2 mg*

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).

Сертификат анализа
Certificate of analysis

Количественное определение магния оксида в одной таблетке (Титриметрический, методика фирмы) /*Assay of magesium oxide in one tablet (Titrimetric, in-house method)*

Не менее:	210.6 мг	Не более:	257.4 мг	
Lower limit:	*210.6 mg*	*Upper limit:*	*257.4 mg*	Результат/*Result*: 251.1 мг / *251.1 mg*

Данным подтверждаю, что информация, упомянутая выше, аутентичная и точная. Данная серия продукта была проанализирована в полном соответствии с требованиями ЕАЭС 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 EAEU GMP 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*: Tomasz Jaros
Краков, дата, время/*Kraków, on:* 12.05.2026, 13:06:41

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).