



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.08.2020

№ 37252/20/10

**ТЕВАЛОП-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки для смоктання по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4271/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.10.2020

Серія лікарського засобу № 144520

Кількість ввезеного лікарського засобу 14712

Виробник

**Балканфарма-Разград АТ, Болгарія**

(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 29.07.2020 № 2372/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.08.2020 № 2445

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





Результаты анализа: Тевалор-Тева, таблетки для рассасывания №20 (20x1)  
(блистеры), серия № 144520:

№.	Показатели	Нормы	Результаты	Методы контроля
1.	Внешний вид	Круглые плоские таблетки с двусторонней фаской и насечкой с одной стороны, диаметром 13 мм	Круглые плоские таблетки с двусторонней фаской и насечкой с одной стороны, диаметром 13 мм	Визуально
2.	Цвет	Коричневый, мозаичный	Коричневый, мозаичный	Визуально
3.	Запах	Какао и ванилина	Какао и ванилина	Органолептически
4.	Подлинность -Аскорбиновой кислоты  -Деквалиния хлорид	должен выдерживать испытание  должен выдерживать испытание	Положительны  Положительны	Цветная реакция, Осадочная реакция  ТСХ, Ph. Eur. 2.2.27 ВЭЖХ, Ph. Eur. 2.2.29
5.	Средняя масса таблетки	850 мг ± 5.0 %	849	Ph.Eur.2.9.5
6.	Однородность массы	должен выдерживать испытание	-1.3 % ÷ +1.4 %	Ph.Eur.2.9.5
7.	Однородность дозированных единиц -Деквалиния хлорид  -Кислоты аскорбиновой	должен выдерживать испытание  должен выдерживать испытание	Отвечает  Отвечает	Согласно Ph.Eur.2.9.40., метод -I Ph.Eur.2.2.29 Согласно Ph.Eur.2.9.40., метод -II
8.	Содержание активных веществ в одной таблетке -Кислоты аскорбиновой (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> ) -Деквалиния хлорид (C <sub>30</sub> H <sub>40</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>4</sub> )	28.5 до 31.5 мг  0.225 до 0.275 мг	30.4  0.241	Титриметрический метод  Ph.Eur.2.2.29 ВЭЖХ
9.	Микробиологическая чистота* Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжей и плесеней (ТУМС) E. coli	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г  Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие в 1 г	< 10  < 10 Отсутствуют	Ph.Eur.2.6.12; Ph.Eur.2.6.13

\* Периодическое испытание. Анализируют каждую десятую серию.

Стр. 2 из 3

Balkanpharma-Razgrad AD

88 Aprilsko vstanie Blvd  
Razgrad 7300, Bulgaria

1-353 (84) 612 212  
1-353 (84) 534 272

Bpharm Zambiano, Ig  
VAT: BG06043029

United Bulgarian Bank

Bank Code: URBBSB33

BAN BG6809053702016000110

Комментарии/замечания:

хранение - при температуре не выше 25°C.

Декларация по сертификации:

Этим я удостоверяю, что вышеизложенная информация достоверна и точна. Серия № 144520 лекарственного продукта Тевалор-Тева, таблетки для рассасывания №20 (20x1) (блистеры) произведена, включая упаковки и контроля качества, вышеназванным производителем в полном соответствии с действующими требованиями Правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) Европейского Союза и Болгарии и с требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения. Протокол на серию, упаковку и протоколы анализа серии были рассмотрены и признано соответствие Правилам производства и контроля качества лекарственных средства (GMP). Продукт выпущен на рынок.

Имя Уполномоченного лица, удостоверяющего серии:

Соня Иванова

Уполномоченное лицо

Балканфарма-Разград АО

Бульвар Апрельского восстания, 68, 7200 Разград, Болгария

BALKANPHARMA RAZGRAD AD  
7200 RAZGRAD BG

Подпись Уполномоченного лица, удостоверяющего серии:

Дата подписания: 10.07.2020

Стр. 3 из 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68 Aprilsko vостание Blvd  
Razgrad 7200, Bulgaria

1 - 055 194 612 118  
1 - 055 194 634 272

Balkanpharma-Bg  
VAT 502480438

United Bulgarian Bank

Bank Code URB5BGST

BAN BGSBUBR310010000010



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.08.2020

№ 37253/20/10

**ТЕВАЛОП-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки для смокання по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4271/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.10.2020

Серія лікарського засобу № **144620**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14658

Виробник

**Балканфарма-Разград АТ, Болгарія**

(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 29.07.2020 № 2372/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.08.2020 № 2446

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**  
(ініціали та прізвище)

19



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА  
лекарственного продукта  
№. 0994

Название продукта: Тевалор-Тева, таблетки для рассасывания №20 (20x1)  
(блистеры)

Страна назначения: УКРАИНА

Номер регистрационного удостоверения: UA/4271/01/01;  
действительно до: 02.10.2020

Содержание действующего вещества: 1 таблетка содержит: Деквалиния хлорид  
0.25 мг, Кислоты аскорбиновой 30 мг

Лекарственная форма: 20 таблеток для рассасывания

Размер и тип упаковки: 20 таблеток упакованные в блистере из прозрачной  
оранжевой пленки ПВХ/ПВДХ/Алюминиевой фольги, 1 блистер вместе с инструкцией  
по медицинскому применению в пачке

Серия №: 144620; размер серии: 14658 уп.

Дата производства: 06.2020

Срок годности: 06.2023

Название и адрес производителя - места производства:  
Балканфарма-Разград АО  
Бульвар Апрельского восстания, 68, Разград 7200, Болгария

Номер Разрешения на производство /Лицензия или Сертификата соответствия  
Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)  
производителя:

1.Разрешение на производство лекарственного продукта № BG/MIA-0156  
/23.04.2020 (предыдущее № BG/MIA-0060 /20.09.2018), выдано Болгарской  
лекарственной агенцией, Республики Болгарии, в соответствии с Сертификатом  
соответствия Правилам правильного производства № 021/2019/GMP;  
действителен до: 15.12.2020.

2.Сертификат соответствия Правилам правильного производства  
№BG/GMP/2018/126, выдано Болгарской лекарственной агенцией, Республики  
Болгарии.

Дя.ан. № 1330 big 14.01.2021



Комментарии/замечания:

хранение - при температуре не выше 25°C.

**Декларация по сертификации:**

Этим я удостоверяю, что вышеизложенная информация достоверна и точна. Серия № 144620 лекарственного продукта Тевалор-Тева, таблетки для рассасывания №20 (20x1) (блистеры) произведена, включая упаковки и контроля качества, вышеназванным производителем в полном соответствии с действующими требованиями Правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) Европейского Союза и Болгарии и с требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения. Протокол на серию, упаковку и протоколы анализа серии были рассмотрены и признано соответствие Правилам производства и контроля качества лекарственных средства (GMP). Продукт выпущен на рынок.

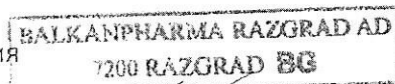
Имя Уполномоченного лица, удостоверяющего серии:

Соня Иванова

Уполномоченное лицо

Балканфарма-Разград АО

Бульвар Апрельского восстания, 68, 7200 Разград, Болгария



Подпись Уполномоченного лица, удостоверяющего серии:

Дата подписания: 15.07.2010



Стр. 3 из 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68 Aprilsko vостание Blvd  
Razgrad 7200, Bulgaria

t - 359 (84) 613 318  
f - 359 (84) 634 272

Bpharma, sifilicna kg  
VAT BG026043228

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBBGBST

DAN BG68UPHRS7170101000219





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.08.2020

№ 37254/20/10

**ТЕВАЛОР-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки для смоктання по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4271/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.10.2020

Серія лікарського засобу № 144720

Кількість ввезеного лікарського засобу 14841

Виробник

Балканфарма-Разград АТ, Болгарія

(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 29.07.2020 № 2372/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.08.2020 № 2440

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**  
**лекарственного продукта**  
**№. 0995**

**Название продукта:** Тевалор-Тева, таблетки для рассасывания №20 (20x1) (блистеры)

**Страна назначения:** УКРАИНА

**Номер регистрационного удостоверения:** UA/4271/01/01;  
действительно до: 02.10.2020

**Содержание действующего вещества:** 1 таблетка содержит: Деквалиния хлорид 0.25 мг, Кислоты аскорбиновой 30 мг

**Лекарственная форма:** 20 таблеток для рассасывания

**Размер и тип упаковки:** 20 таблеток упакованные в блистере из прозрачной оранжевой пленки ПВХ/ПВДХ/Алюминиевой фольги, 1 блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке

**Серия №:** 144720; размер серии: 14841 уп.

**Дата производства:** 06.2020

**Срок годности:** 06.2023

**Название и адрес производителя - места производства:**  
Балканфарма-Разград АО  
Бульвар Апрельского восстания, 68, Разград 7200, Болгария

**Номер Разрешения на производство /Лицензия или Сертификата соответствия Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) производителя:**

1.Разрешение на производство лекарственного продукта № BG/MIA-0156 /23.04.2020 (предыдущее № BG/MIA-0060 /20.09.2018), выдано Болгарской лекарственной агенцией, Республики Болгарии, в соответствии с Сертификатом соответствия Правилам правильного производства № 021/2019/GMP; действителен до: 15.12.2020.

2.Сертификат соответствия Правилам правильного производства №BG/GMP/2018/126, выдано Болгарской лекарственной агенцией, Республики Болгарии.

Стр. 1 из 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68 Aprilsko vastanie Blvd.  
Razgrad 7200, Bulgaria

t - 359 (84) 613 318  
t +359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg  
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS701010000210

*Handwritten signature and date: 24.11.2020*

Результаты анализа: Тевалор-Тева, таблетки для рассасывания №20 (20x1) (блистеры), серия № 144720:

№.	Показатели	Нормы	Результаты	Методы контроля
1.	Внешний вид	Круглые плоские таблетки с двусторонней фаской и насечкой с одной стороны, диаметром 13 мм	Круглые плоские таблетки с двусторонней фаской и насечкой с одной стороны, диаметром 13 мм	Визуально
2.	Цвет	Коричневый, мозаичный	Коричневый, мозаичный	Визуально
3.	Запах	Какао и ванилина	Какао и ванилина	Органолептически
4.	Подлинность -Аскорбиновой кислоты  -Деквалиния хлорид	должен выдерживать испытание  должен выдерживать испытание	Положительны  Положительны	Цветная реакция, Осадочная реакция  ТСХ, Ph. Eur. 2.2.27 ВЭЖХ, Ph. Eur. 2.2.29
5.	Средняя масса таблетки	850 мг ± 5.0 %	851	Ph.Eur.2.9.5
6.	Однородность массы	должен выдерживать испытание	-1.3 % ÷ +1.2 %	Ph.Eur.2.9.5
7.	Однородность дозированных единиц -Деквалиния хлорид  -Кислоты аскорбиновой	должен выдерживать испытание  должен выдерживать испытание	Отвечает  Отвечает	Согласно Ph.Eur.2.9.40., метод -I Ph.Eur.2.2.29 Согласно Ph.Eur.2.9.40., метод -II
8.	Содержание активных веществ в одной таблетке -Кислоты аскорбиновой (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> ) -Деквалиния хлорид (C <sub>30</sub> H <sub>40</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>4</sub> )	28.5 до 31.5 мг  0.225 до 0.275 мг	31.0  0.240	Титриметрический метод  Ph.Eur.2.2.29 ВЭЖХ
9.	Микробиологическая чистота* Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжей и плесеней (ТУМС) E. coli	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г  Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие в 1 г	< 10  < 10 Отсутствуют	Ph.Eur.2.6.12; Ph.Eur.2.6.13

\* Периодическое испытание. Анализируют каждую десятую серию.

Стр. 2 из 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68. Aprilsko vastanie Blvd.  
Razgrad 7200, Bulgaria

t - 359 (84) 613 318  
t + 359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg  
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS76701010030210

**Комментарии/замечания:**

хранение - при температуре не выше 25°C.

**Декларация по сертификации:**

Этим я удостоверяю, что вышеизложенная информация достоверна и точна. Серия № 144720 лекарственного продукта Тевалор-Тева, таблетки для рассасывания №20 (20x1) (блистеры) произведена, включая упаковки и контроля качества, вышеназванным производителем в полном соответствии с действующими требованиями Правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) Европейского Союза и Болгарии и с требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения. Протокол на серию, упаковку и протоколы анализа серии были рассмотрены и признано соответствие Правилам производства и контроля качества лекарственных средства (GMP). Продукт выпущен на рынок.

**Имя Уполномоченного лица, удостоверяющего серии:**

Даниела Димова

Уполномоченное лицо

Балканфарма-Разград АО

Бульвар Апрельского восстания, 68, 7200 Разград, Болгария

**BALKANPHARMA RAZGRAD AD**  
**7200 RAZGRAD BG**

**Подпись Уполномоченного лица, удостоверяющего серии:**

Дата подписания: 15.04.2020



Стр. 3 из 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68. Aprilsko vastanie Blvd.  
Razgrad 7200, Bulgaria

t - 359 (84) 613 318  
f - 359 (84) 634 272

hphraz@antibiotic.bg  
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS76701010000210