

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 0031

Назва продукту: Тевалор-Тева, таблетки длясмоктання №20 (20x1) в блістері

Країна призначення: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4271/01/01
дійсний до: безстроково

Вміст діючої речовини: 1 таблетка містить: Деквалінію хлориду 0.25 мг, Кислоти аскорбінової 30 мг

Лікарська форма: таблетки длясмоктання

Розмір і тип упаковки: 20 таблеток упаковані в блістері з прозорої помаранчевої плівки ПВХ/ПВДХ/Алюмінієвої фольги, 1 блістер разом з інструкцією по медичному застосуванню в пачці

Серія №: 1106723; розмір серії: 14777 уп.

Дата виробництва: 20.12.2023

Строк придатності: 12.2026

Назва і адреса виробника - місця виробництва:
Балканфарма-Разград АТ
Бульвар Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Номер Дозволу на виробництво /Ліцензії або Сертифікату відповідності Правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP) виробника:

1. Дозвіл на виробництво лікарських засобів № BG/MIA-0382 /22.06.2023, виданий Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарії, у відповідності із Сертифікатом відповідності Правилам правильного виробництва № 004/2022/С-9; діє до: 30.07.2024.

2. Сертифікат відповідності Правилам правильного виробництва №BG/GMP/2021/185, видано Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарії.

Стор. 1 з 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 BG626043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS73701010000210

Вх. Шевченко від 18.10.24 

Результати аналізу: Тевалор-Тева, таблетки для смоктання №20 (20x1) в блістері, серія № 1106723:

№.	Показники якості	Допустимі межі	Результати	Методи контролю
1.	Зовнішній вигляд	Круглі плоскі таблетки з двосторонньою фаскою та насічкою з однієї сторони, діаметром 13 мм	Круглі плоскі таблетки з двосторонньою фаскою та насічкою з однієї сторони, діаметром 13 мм	Візуально
2.	Колір	Коричневий, мозаїчний	Коричневий, мозаїчний	Візуально
3.	Запах	Какао і ваніліну	Какао і ваніліну	Органолептично
4.	Ідентифікація - Аскорбінової кислоти - Деквалінію хлориду	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна	Кольорова реакція, Реакція осадження ТШХ, Ph. Eur. 2.2.27 ВЕРХ, Ph. Eur. 2.2.29
5.	Середня маса таблетки, мг	850 мг ± 5.0 %	850	Ph. Eur. 2.9.5
6.	Однорідність маси	Повинен витримувати випробування	Відповідає	Ph. Eur. 2.9.5
7.	Однорідність дозованих одиниць - Деквалінію хлориду - Аскорбінової кислоти	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає	Ph. Eur. 2.9.40., метод -I Ph. Eur. 2.2.29 Відповідно Ph. Eur. 2.9.40., метод -II
8.	Вміст активних речовин в одній таблетці - Аскорбінової кислоти (C ₆ H ₈ O ₆) - Деквалінію хлорид (C ₃₀ H ₄₀ Cl ₂ N ₄)	28.5 до 31.5 мг 0.225 до 0.275 мг	31.1 0.242	Титриметричний метод Ph. Eur. 2.2.29 ВЕРХ
9.	Мікробіологічна чистота* Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) E. coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутня в 1 г	< 10 < 10 Відсутня	Ph. Eur. 2.6.12; Ph. Eur. 2.6.13

* Періодичне випробування. Аналізують кожну десяту серію.

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

t +359 (04) 613 318
t +359 (04) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG626043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBS6GSF

BAN BG68UBBS73701010000210

Коментарі/зауваження:

зберігання - при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовідною та точною. Серія № 1106723 лікарського засобу Тевалор-Тева, таблетки для смоктання №20 (20x1) в блістері виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, вищевказаним виробником у повній відповідності з діючими вимогами Правил виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP) Європейського Союзу і Болгарії і з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення. Протокол на серію, упаковку і протоколи аналізу серії були розглянуті і визнано відповідність Правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP). Продукт випущений на ринок.

Ім'я Уповноваженої особи, що випускає серію:

Соня Іванова

Уповноважена особа

Балканфарма-Разград АТ

Бульвар Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію:

Дата підпису: 05.01.2024

