



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

17.01.2023

№ 901/23/10

**ТЕВАЛОР-ТЕВА БЕНЗИДАМІН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19327/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.04.2027

Серія лікарського засобу № 220001

Кількість ввезеного лікарського засобу 13500

Виробник

Лабораторіум Санітатіс, С.Л, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна",  
ідент. код: 34770471

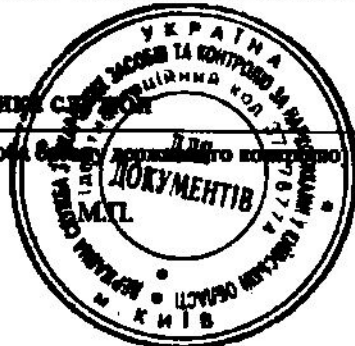
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.01.2023 № 0053/2.

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

В.О. начальник Служби

(посадова особа)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CoC/41000150/220001/03

Назва продукту	БЕНЗИДАМІН 1,5 мг/мл 30 мл ТЕВАЛОР-ТЕВА (*)
Форма випуску / дозування	Спрей для ротової порожнини, бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг/мл
Розмір пакування	30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач, 1 флакон з аплікатором для ротової порожнини

Код	41000150	Випущена кількість	24300
Номер серії готового продукту	220001	Термін придатності	11-2025
Номер сертифіката аналізу	CoA/41000150/220001/02	Країна призначення	Україна
Номер клієнта	NA		

Виробничий документ/версія	PF/31000130/02	Дата виробництва	15-11-2022
Замовлення на виробництво	OF3417	Номер серії балку	220004
Номер серії АФІ	220087		
Назва та адреса виробника АФІ	ЦЕНТАВР ФАРМАСЬЮТИКАЛС Пвт. Лтд Плот № 75, 76 та 76/1, Чіхполі МІДС, Амбемас (В). Махараштра, Індія		

Документ/версія первинної упаковки	PA/31000119/05	Дата пакування у первинну упаковку	18-11-2022
Замовлення на первинну упаковку	OA3431	Номер серії напівготового продукту	220008
Розмір серії	25.000		

Документ/версія вторинної упаковки	PA/41000150/01	Дата пакування у вторинну упаковку	12-12-2022
Замовлення на вторинну упаковку	OA3478		
Графічні матеріали	Коробка: 20600138/01 Етикетка: 21400243/01 Інструкція: 20700089/01		

Відхилення щодо серії (номер, статус): NA

Коментарі (\*) Зареєстрована торгівельна назва: Тевалор-Тева Бензидамін, спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл  
Номер РП України: UA/19327/01/01



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CoC/41000150/220001/03

Цим я засвідчую, що всі процеси виробництва цієї серії готового продукту були виконані у повній відповідності із вимогами GMP EU та відповідними законодавчими актами території кінцевого призначення та відповідно до вимог Реєстраційного Посвідчення (Посвідчень) країни (країн) призначення.

Протоколи виробництва серії, пакування та контролю якості були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

Серія випущена.

---

Уповноважена особа: Dra. Itziar Echevarria Lopez, PhD

ЛАБОРАТОРІУМ САНІТАТИС С.Л.

Виробник:

П.Т. Алава

С/Леонардо Да Вінчі, 11

01510 Міньяно (Алава) Іспанія

Номер виробничої ліцензії: 4163E

Номер сертифікату GMP: ES/046HVI/20

Дата випуску: 23/12/2022





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

CoA/41000150/220001/02

**НАЗВА ПРОДУКТУ:** БЕНЗИДАМІН 1,5 мг/мл 30 мл ТЕВАЛОР-ТЕВА **КОДОВИЙ НОМЕР:** 41000150  
**НОМЕР СЕРІЇ:** 220001 **КІЛЬКІСТЬ:** 24300 Од.(\*)  
**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 15-11-2022 **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 11-2025

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Прозорий безбарвний розчин зі смаком та запахом вишні	Прозорий безбарвний розчин зі смаком та запахом вишні
pH	6.0 ± 1.0	6.3
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ	ВЕРХ: Час утримування співпадає з часом утримування стандарту УФ: УФ спектр співпадає з УФ спектром стандарту	ВЕРХ: Час утримування співпадає з часом утримування стандарту УФ: УФ спектр співпадає з УФ спектром стандарту
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 %	97.4 %
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТИЛПАРАБЕНУ	ВЕРХ: Час утримування співпадає з часом утримування стандарту УФ: УФ спектр співпадає з УФ спектром стандарту	ВЕРХ: Час утримування співпадає з часом утримування стандарту УФ: УФ спектр співпадає з УФ спектром стандарту
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ МЕТИЛПАРАБЕНУ (ВЕРХ)	90.0 – 110.0 %	103.2 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	- Домішка В ≤ 0.50 % - Окремі невідомі домішки ≤ 0.2 % - Сума домішок ≤ 1.0 %	- Домішка В: 0.02 % - Окремі невідомі домішки: 0.2 % - Сума домішок: 0.30 %
ВМІСТ ЕТАНОЛУ	(90.0 – 110.0) % 72.9 – 89.1 мг/мл	101.9 % 82.5 мг/мл
ОДНОРІДНІСТЬ ОБ'ЄМУ	≥ 30 мл	31 мл
МІКРОБІОЛОГІЯ	- ТАМС ≤ 100 кю/г - ТУМС ≤ 10 кю/г - <i>S. aureus</i> : відсутність/г - <i>P. aeruginosa</i> : відсутність/г	- ТАМС < 10 кю/г - ТУМС < 10 кю/г - <i>S. aureus</i> : відсутність/г - <i>P. aeruginosa</i> : відсутність/г
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	AV для 10 одиниць ≤ L1. Якщо AV для 10 одиниць > L1: AV для 30 одиниць ≤ L1 та жоден індивідуальний вміст не повинен бути	AV = 3.9

	меншим за $(1 - L2 \times 0.01)M$ і більшим за $(1 + L2 \times 0.01)M$ , при цьому $L1=15.0$ , а $L2=25.0$	
--	--	--

**КОМЕНТАРІ:**

(\*) + 45 одиниць архівних зразків

Затвердження відділом контролю якості:

Ana San Vicente Berrueta

Дата: 23-12-2022

