

29



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

05.03.2024

№ 10798/24/26

ТЕРАЛІВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 220 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19482/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.06.2027

Серія лікарського засобу № **BT19642**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33120

Виробник

Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 05.03.2024 № 700/5.

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

Начальник

(посада особа, що здійснює державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





2

Байер Біттерфельд ГмбХ Контроль якості 06803, Біттерфельд-Вольфен	Сертифікат аналізу	Сторінка: 1 із 1 Дата: 31-01-2024	
Матеріал: 86928809	Тералів, таблетки по 220 мг, №12, UA		
Номер серії: BT19642 Дата виробництва: 07.07.2023 Термін придатності: 31.07.2026	Країна: - Номер поставки: -		
Інспекційний лот: 890001103770	Інструкція тестування: P.5.2.01 - 2 Специфікація: P.5.1.01 - 3		
Тест	Вимоги специфікації	Одиниці виміру	Результат
Опис Форма Колір Маркування таблетки з верхньої сторони Маркування таблетки з нижньої сторони	Таблетки, вкриті оболонкою Овальні двоопуклі Світло-блакитні Маркування «Байер» Без маркування		Таблетки, вкриті оболонкою Овальні двоопуклі Світло-блакитні Маркування «Байер» Без маркування
Ідентифікація Натрію Ідентифікація Напроксену Ідентифікація (кольорова реакція)	Повинно відповідати Повинно відповідати Повинно відповідати		Відповідає Відповідає Відповідає
Однорідність дозованих одиниць КП (n=10) КП (n=30) мін. (на основі M) макс. (на основі M)	макс. 15,0% макс. 15,0% мін. 75,0% макс. 125,0%	% % % %	2.6 --- --- ---
Розчинення через 45 хв., 6 окремих одиниць мінімум Розчинення через 45 хв., 6 окремих одиниць середнє Розчинення через 45 хв., 12 окремих одиниць середнє Розчинення через 45 хв., 12 окремих одиниць мінімум Розчинення через 45 хв., 24 окремих одиниць мінімум Розчинення через 45 хв., 24 окремі одиниці, к-сть о.о.	мін. 80 мін. 75 мін. 75 мін. 60 мін. 50 мін. 22 окремі одиниці для мін. 60%	% % % % %	93 95 --- --- --- ---
Кількісне визначення Мікробіологічна чистота* Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів Escherichia Coli	209 – 231 макс. 1000 макс. 100 Відсутні в 1 г	мг/табл. КУО/г КУО/г	221 ≤100 ≤100 Не виявлено в 1 г

Дана серія відповідає специфікації і вироблена з врахуванням вимог ЄС GMP для лікарських засобів та вимог, викладених у ліцензії на продукт.

Документ підписаний Уповноваженою особою.

Випуск серії електронним підписом: Dr. Frank Wormstaedt (BTWOR)
Дата/час: 2024-01-31 02:42:52 p.m. CET (UTC)
Інспекційний лот: 890001103770



Вх. ак. 10304 БР 30.05.24



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ТЕРАЛІВ® таблетки по 220 мг, №12, UA

Сила дії / активність:	Наксопрену натрію - 220 мг	Країна виробник:	Німеччина
Форма випуску:	Таблетки	Країна імпортер:	Україна
Розмір і тип пакування:	Блістер №12	Реєстраційне свідоцтво №:	UA/19482/01/01
Серія №:	BT19642	Дата виробництва:	07.07.2023
Розмір серії:	33120 упаковок	Термін придатності:	31.07.2026

Байер Біттерфельд ГмбХ

Адреса: Ортштайль Грелпін, Сейлгастер Шоссе1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво: DE_ST_01_MIA_2023_0014/604.41501.A.14

Результати аналізу додаються в сертифікаті аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості на зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та зі специфікацією реєстраційного досьє і відповідає регуляторним вимогам країни-виробника чи країни-імпортера, якщо продукт був імпортований або специфікації для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

22.02.2024

підпис

Dr. Stefan Sonnenberger

Уповноважена особа

Байер Біттерфельд ГмбХ

