

28



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

15.04.2021

№ 17722/21/10

**ТЕЛМІСАРТАН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 80 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14020/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1200492

Кількість ввезеного лікарського засобу 3575

Виробник

**АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина**

(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 07.04.2021 № 1073/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для  
Лікарських засобів, що Експортуються

1. Назва продукту.  
Телмісартан-Тева, таблетки 80 мг, №28 (7 x 4)
2. Країна-імпортер.  
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення  
№ UA/14020/01/01
4. Сила дії/Активність.  
Телмісартан 80 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).  
Таблетки
6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери)  
4 бліст. x 7 таблеток в коробці, загальна кількість: 3575 коробок
7. Лот/Номер серії.  
1200492
8. Дата виробництва.  
12.2020  
Дата упаковки  
03.2021
9. Термін придатності.  
12.2023
10. Назва, адреси і номери ліцензій виробника:  
Тевафарм Індія Pvt. Лтд.  
Верна Індастріел Естейт, Верна-403 722, Гоа, Індія  
Ліцензія №727  
Виробництво   
Пакування   
Контроль якості   
Випуск серії   
АТ Фармацевтичний завод ТЕВА  
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина  
HU-M-Teva  
Виробництво   
Пакування   
Контроль якості   
Випуск серії
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх дільниць, зазначених в пункті 10.  
839/MFG/CERT/DFDA/2012/5800  
OGYEI/53191-6/2017
12. Результати аналізів.  
Додаються,  
Номер звіту: 763,601

Вісвіт 18.78 09 2021 21.01.21

### 13. Коментарі/зауваження.

- Жодних відхилень не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
- Отримані відхилення відповідним чином вивчені і вирішені  
ID звіту:
- Продукт перевипущений
- Це була валідаційна серія
- Процедура управління змінами ID:

#### Виробник АФІ

- Назва: Гленмарк Фармацевтікал Лтд. (Індія)  
Адреса: Анклешвар Бгаруч Гуярат – Індія, Дільниця №3109 GIDC Індастріал Естатейн  
Авторизаційний номер: -  
Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 014/2014/RO

- Назва: Желйанг Хухаі Фармасевтікал Ко Лтд.  
Адрес: Чуаннан, Дуквяо, Лінхай, Жейланг, 317016, Китай  
Авторизаційний номер: -  
Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 201605028

**Зареєстрований Id номер АФІ Телмісартан: 20RM000316**

#### Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20136640 0919  
Етикетка: -  
Блістер: M-T200-RANDOM  
Коробка: 20136650 1020

**Умови зберігання готового продукту:** не потребує спеціальних умов зберігання

Дата випуску документу: 25.03.2021

Номер технічної угоди: IC-QTA

### 14. Заява про сертифікацію.

Даним я затверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і контроль якості на вище вказаній виробничій ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

### 15. Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії

**Eva Kazane Dozsa Pharm.D.**  
**Уповноважена особа**  
**Відділ контролю якості**



### 16. Підпис:

17. Дата: 26 березня 2021

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**
**Телмісартан-Тева, таблетки 80 мг, №28 (4 бліст. х 7 табл.)**

Номер серії:	1200492	Номенклатурний код:	80006875
Номер серії "in bulk":	E1/03072		
Дата виробництва:	Грудень-2020	Термін придатності:	Грудень 2023
Дата аналізу:	19-лютого-2021		
Довідка:	SDIR003044/5		

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Білі або майже білі довгасті таблетки з лінією розлому на одній із сторін.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВЕРХ	Значення часу утримування головного піку (для зразка) повинно відповідати значенню часу утримування стандарту.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ УФ	Ультрафіолетовий спектр поглинання зразка повинен відповідати ультрафіолетовому спектру поглинання стандарту.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	± 2,5% від теоретичної маси (теоретична маса: 480 мг/таблетка)	479 мг
ТОВЩИНА	4,50 – 4,90 мм	4,89 мм
ВМІСТ ВОДИ МЕТОДОМ КФ	Не більше 5,0%	1,3 %
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0%	0,1 %
ДІЛИМІСТЬ	Максимально одна окрема маса виходить за межі від 85% до 115% від середньої маси, і жодна окрема маса не виходить за межі від 75% до 125% від середньої маси.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ (за 30 хвилин) (ВЕРХ) Межі Середнє Пройдений рівень	Не менше 75% (Q) має розчинитися за 30 хвилин. Відповідно Євр. ф. 2.9.3, таблиця 2.9.3-1.	100-101 %  101% 1
СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ) Домішка А  Домішка В  Домішка С  Окрема максимальна невідома домішка Загальні домішки	Не більше 0,15%  Не більше 0,15%  Не більше 0,2%  Не більше 0,2% Не більше 0,8%	Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення 0,03 % 0,20 %
ОДНОРІДІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ОДНОРІДНОСТІ ВМІСТУ (ВЕРХ) Прийнятне значення	Відповідає поточному виданню Євр. Фарм. 2.9.40 Заявлена кількість: 80 мг/таблетка Теоретичне значення: 100% ≤15,0	Відповідає  1,6
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	95,0 – 105,0% від заявленої кількості  Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Відсутня в 1 г	100,0 %  Проводиться періодично Проводиться періодично Проводиться періодично

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена на відповідність принципам GMP і вимогам реєстраційного посвідчення.

Серія затверджена: Meszarosne Sos Erzsebet  
Посада: Підрозділ забезпечення якості  
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi

Дата випуску: 26 березня 2021 09:19:57

Оскільки цей документ сформовано у затвердженій системі управління лабораторною інформацією, цей документ підписано в електронному вигляді.

