



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

27.01.2021

№ 1731/21/10

ТЕЛМІСТА HD 80

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 мг/ 25,0 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15860/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.03.2022

Серія лікарського засобу № SE7289

Кількість ввезеного лікарського засобу 54

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 21.01.2021 № 0126/4.

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

Заступник начальника Служби

(подає особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7A6613	
ТЕЛМИСТА HD 80, таблетки по 80 мг/ 25 мг № 28 (7x4) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 80 мг телмисартана и 25 мг гидрохлоротиазида; лекарственная форма: таблетки по 80 мг/ 25 мг; размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной коробке	
Серия: SE7289	Размер серии: 3.001 ШТ
Дата производства: 01.2019	Дата окончания срока годности: 01.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15860/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание - Определяется визуально	От белого до желтовато-белого цвета с одной стороны и желто мраморные с другой стороны двуслойные, двояковыпуклые, овальные таблетки.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания телмисартана	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,9
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлоротиазида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,5
Идентификация телмисартана - ВЭЖХ	Время удерживания пика телмисартана на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика телмисартана на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация - гидрохлоротиазида (ВЭЖХ)	Время удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация железа оксида - Требование 1-1.	Органический слой становится розовым.	*1
Идентификация железа оксида - Требование 1-2	Красный цвет раствора исчезает	*1
Идентификация железа оксида - Требование 2	Медленно образывается синий осадок.	*1
Родственные примеси - родственные примеси гидрохлоротиазида - примесь А - ВЭЖХ	Не более 0,5 %	<= 0,10
Родственные примеси - родственные примеси гидрохлоротиазида - примесь В - ВЭЖХ	Не более 0,5 %	<= 0,10

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

By am n 0412 by 19012021 CS



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7A6613	
ТЕЛМИСТА HD 80, таблетки по 80 мг/ 25 мг № 28 (7x4) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 80 мг телмисартана и 25 мг гидрохлоротиазида; лекарственная форма: таблетки по 80 мг/ 25 мг; размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной коробке	
Серия: SE7289	Размер серии: 3.001 ШТ
Дата виробництва: 01.2019	Дата окончания срока годности: 01.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15860/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Родственные примеси - другие единичные примеси телмисартана и гидрохлоротиазида - ВЭЖХ	Не более 0,2 %	<= 0,10
Родственные примеси - сумма примесей телмисартана и гидрохлоротиазида - ВЭЖХ	Не более 2 %	<= 0,10
Количественное содержание телмисартана - ВЭЖХ	95 - 105 % от заявленного количества	102
Количественное содержание гидрохлоротиазида - ВЭЖХ	95 - 105 % от заявленного количества	100
Растворение телмисартана - ВЭЖХ	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	91 -96
Растворение гидрохлоротиазида - ВЭЖХ	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	90 -97
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/15860/01/01**.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7A6613	
ТЕЛМИСТА HD 80, таблетки по 80 мг/ 25 мг № 28 (7x4) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 80 мг телмисартана и 25 мг гидрохлоротиазид; лекарственная форма: таблетки по 80 мг/ 25 мг; размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной коробке	
Серия: SE7289	Размер серии: 3.001 ШТ
Дата производства: 01.2019	Дата окончания срока годности: 01.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15860/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Дата выпуска на рынок:
15.05.2019

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Марица Брцар

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения