



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

13.04.2021

№ 15582/21/10

ТЕЛПРЕС ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 40 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15949/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2022

Серія лікарського засобу № LC59326

Кількість ввезеного лікарського засобу 2798

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

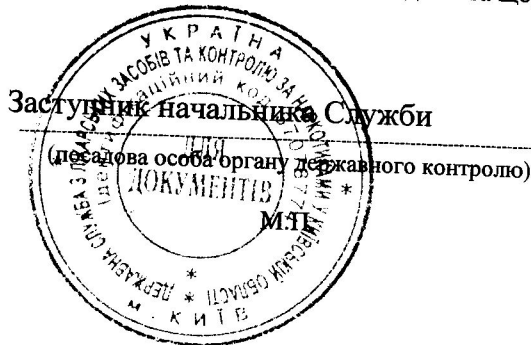
Ввезено в Україну

**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 13.04.2021 № 0935/3.

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



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Продукція: ТЕЛПРЕС ПЛЮС, таблетки по 40 мг/12,5 мг № 28 (14 табл x 2 блістера)		
Код: 228861		
Серія: LC59326	Дата виробництва: 01.2021	Термін придатності: 01.2024

ВИПРОБУВАННЯ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Круглі, двоопуклі двошарові таблетки без оболонки, з шаром від світло-жовтого до жовтого кольору з одного боку таблетки та від білого до майже білого кольору з можливими включеннями рожевого кольору з іншого боку таблетки.	Відповідає
Вода	Не більше 3,0 %	1,9 %
Ідентифікація Телмісартан (ВЕРХ)	Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, повинен відповідати часу утримання основного піку телмісартану на хроматограмі стандартного розчину	Позитивний
Телмісартан (УФ)	УФ-спектр основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, в діапазоні від 200 нм до 400 нм має відповідати УФ-спектру піку телмісартану стандартного розчину.	Позитивний
Гідрохлоротіазид (ВЕРХ)	Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, повинен відповідати часу утримання основного піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний
Гідрохлоротіазид (УФ)	УФ-спектр основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, в діапазоні від 200 нм до 400 нм має відповідати УФ-спектру піку гідрохлоротіазиду стандартного розчину.	Позитивний
Оксид заліза жовтий	Зелено-блакитне забарвлення при характерній реакції	Позитивний
Однорідність дозованих одиниць: однорідність вмісту телмісартану	L1=15,0; L2=25,0 AV = відповідно до ЄФ	6,8
однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	L1=15,0; L2=25,0 AV = відповідно до ЄФ	5,6
Кількісне визначення телмісартан	95,0 % - 105,0 %	97,9 %
гідрохлоротіазид	95,0 % - 105,0 %	102,0%
Розчинення телмісартан	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості телмісартану повинно перейти в розчин через 15 хвилин.	102 %
критерії прийнятності	Відповідно до ЄФ (S1, S2 о S3)	1

Дата затвердження: 22.02.2021

Виробнича дільниця:

Відділ забезпечення якості (підпис та дата): 22.02.2021

ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А

Випуск Уповноваженою особою:

Сторінка 1 із 2

(підпис та дата) Крістіна Бенедікто Ібанес 22.02.2021

Handwritten signature: No. 228861 big 22.02.2021 CS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Продукція: ТЕЛПРЕС ПЛЮС, таблетки по 40 мг/12,5 мг № 28 (14 табл x 2 блістера)		
Код: 228861		
Серія: LC59326	Дата виробництва: 01.2021	Термін придатності: 01.2024

Розчинення гідрохлоротіазид	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості гідрохлоротіазиду повинно перейти в розчин через 15 хвилин.	107 %
критерії прийнятності	Відповідно до ЄФ (S1, S2 o S3)	1
Домішки Бензотіадіазин	Не більше 0,5%	0,1%
Хлоротіазид	Не більше 0,5%	< 0,1%
Невідомі одиничні домішки	Не більше 0,2%	0,1%
Сума домішок для телмісартану	Не більше 0,2%	< 0,1%
Сума домішок для гідрохлоротіазиду	Не більше 1,5%	0,2%
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробів (ТАМС):	Не більше 10 ³ КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви (ТУМС):	Не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
E. coli:	Відсутні в 1 г	Відсутні

СНЕМО

ЛАБОРАТОРИОС ЛІКОНСА, С.А
Авда. Міралкампо, 7, Пол. Інд. Міралкампо,
19200 Азукека де Енарес, Гвадалахара, Іспанія
Тел: +34 949 34 97 00
Факс: +34 949 26 68 37

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукція: ТЕЛПРЕС ПЛЮС, таблетки по 40 мг/12,5 мг № 28 (14 табл x 2 блістера)

Код: 228861

Реєстраційне посвідчення №: UA/15949/01/01

Серія: LC59326

Дата виробництва: 01.2021

Термін придатності: 01.2024

Кількість в серії: 2 798 одиниць

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, упакована та проконтрольована на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, вимог місцевого Регуляторного Органу, та у відповідності до специфікації до Реєстраційного посвідчення країни імпортера або до специфікації на лікарський засіб, що досліджується.

Процеси виробництва серії, пакування та аналізів було розглянуто та визнано відповідність процесів до GMP.

Ця серія продукту була вироблена на дільниці ЛАБОРАТОРИОС ЛІКОНСА, С.А., тест «мікробіологічна чистота», у разі застосування, проводиться на дільниці ЛАБОРАТОРИО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А. Провенца 312, Баджос, 08037, Барселона, Іспанія.

GMP Сертифікат: NCF/1836/001/CAT

22.02.2021 підпис

Крістіна Бенедікто Ібанес Уповноважена особа

Виробнича ліцензія №: 3414E

ЛІКОНСА GMP сертифікат №: ES/085HVI/19

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT CODE	TELPRES PLUS tbl 40mg/12,5mgN.28(14x2bl) 228861		
BATCH	LC59326	Manufacturing Date:	01.2021
		Expiry Date:	01.2024

TEST	REQUIREMENT	RESULT
APPEARANCE	Round biconvex bilayer un-coated tablets, one layer yellow to off-yellow other layer white to off- white with possible inclusions of pink color	Conforms
WATER	< = 3	1,9 %
TELMISARTAN IDENTIFICATION (HPLC)	Rt corresponds to the standard.	Positive
TELMISARTAN IDENTIFICATION (UV)	UV spectrum corresponds to the standard	Positive
HYDROCHLOROTIAZIDE IDENTIFICATION (HPLC)	Rt corresponds to the standard.	Positive
HYDROCHLOROTIAZIDE IDENTIFICATION (UV)	UV spectrum corresponds to the standard	Positive
YELLOW IRON OXIDE IDENTIFICATION	Comply with ferric salt assay.	Positive
UNIFORMITY OF DOSE TELMISARTAN: CONTENT UNIFORMITY	L1 = 15,0; L2 = 25,0 AV = Conforms EP	6,8
UNIFORMITY OF DOSE HCTZ: CONTENT UNIFORMITY	L1 = 15,0; L2 = 25,0 AV = Conforms EP	5,6
TELMISARTAN ASSAY	95,0 - 105,0 %	97,9 %
HCTZ ASSAY	95,0 - 105,0 %	102,0 %
TELMISARTAN DISSOLUTION	Q80 (15 min)	102 %
ACCEPTANCE CRITERIA TELMISARTAN	Reported as EP (S1, S2 o S3)	1
HCTZ DISSOLUTION	Q80 (15 min)	107 %
ACCEPTANCE CRITERIA HCTZ	Reported as EP (S1, S2 o S3)	1
Benzothiadiazine (USP-A / EP-B)	< = 0,5%	0,1 %
Chlorotiazide (EP -A)	< = 0,5%	<0,1 %
Any individual impurity	< = 0,2%	0,1 %

Approval Date (dd.mm.yyyy): 22.02.2021
 (Signature&Date) Qualit Assurance:
 Release by Deputy Qualified Person:
 (Signature&Date) Cristina Benedicto Ibáñez

[Handwritten Signature]
 22 FEB 2021


Manufacturing Site: Laboratorios Liconsa, S.A.
 Page 1 / 2

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT CODE	TELPRES PLUS tbl 40mg/12,5mgN.28(14x2bl) 228861		
BATCH	LC59326	Manufacturing Date: 01.2021	Expiry Date: 01.2024

TEST	REQUIREMENT	RESULT
Sum of degradation products related with Telmisartan	<= 0,2%	<0,1 %
Sum of degradation products related with HCTZ	<= 1,5%	0,2 %
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (TAMC)	<= 10 ³ CFU/g	<10 CFU/g
TOTAL COMBINED YEASTS/MOULDS COUNT(TYMC)	<= 10 ² CFU/g	<10 CFU/g
Escherichia coli	Absence/g	Conforms

Approval Date (dd.mm.yyyy): 22.02.2021
 (Signature&Date) Quality Assurance:
 Release by Deputy Qualified Person:
 (Signature&Date) Cristina Benedicto Ibáñez


 22. FEB. 2021

Manufacturing Site: Laboratorios Liconsa, S.A.



LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda Miralcampo 7. Polig Ind. de Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spain
Phone: +34 949 34 97 00
Fax: +34 949 26 68 37

**CERTIFICADO DE CONFORMIDAD
CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

PRODUCTO : TELPRES PLUS tbl 40mg/12,5mgN.28(14x2bl)

PRODUCT

CÓDIGO : 228861

CODE

MA NUMBER : **UA/15949/01/01**

LOTE : LC59326

FECHA DE FABRICACIÓN : **01/2021**

BATCH

MANUFACTURING DATE

FECHA DE CADUCIDAD : 01/2024

CANTIDAD : **2.798 UN**

EXPIRY DATE

AMOUNT

Por la presente se certifica que la información aportada es real y precisa. El lote de producto ha sido fabricado, incluidas las fases de acondicionamiento/etiquetado y análisis en el/los lugar/es abajo indicado/s en conformidad con los requerimientos GMP/NCF vigentes por las autoridades regulatorias locales, de acuerdo a la autorización de comercialización del país importador o a las especificaciones de Producto en Investigación Médica.


Los registros de los procesos de fabricación, acondicionamiento y análisis han sido revisados y se encuentran en conformidad con la normativa GMP/NCF.

El lote ha sido fabricado en Laboratorios Liconsa, SA y cuando el ensayo de microbiología aplique, éste es realizado en el Laboratorio Echevarne, SA.-Provenza, 312 BJS-08037 Barcelona, España (GMP cert.: NCF/1836/001/CAT).

I hereby certify that the given information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the below mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch has been manufactured at Laboratorios Liconsa, SA, where microbiological test is applicable it is performed at Laboratorio Echevarne, SA.-Provenza, 312 BJS-08037 Barcelona, Spain (GMP cert.: NCF/1836/001/CAT).

 22. FEB. 2021

Firma y fecha / Signature&Date: Cristina Benedicto Ibáñez
Director Técnico suplente / Deputy Qualified Person

Manufacturing Authorization: 3414E
LICONSA GMP Number: ES/085HVI/19