



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

11.09.2023

№ 44053/23/10

**ТЕЛМІСАРТАН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери 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 № **1230069**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3960

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 08.09.2023 № 2787/9.

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)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Номер серії: 1230069 Номенклатурний код: 80006875  
 Номер серії "in bulk": E3/08867  
 Дата виробництва: лютий 2023 Термін придатності: лютий 2026  
 Дата аналізу: 11 травня-2023  
 Довідка: SDIR003044/8

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)	477 мг
ТОВЩИНА	4,50 – 4,90 мм	4,90 мм
ВМІСТ ВОДИ МЕТОДОМ КФ	Не більше 5,0%	1,5 %
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.	97-100 % 98% 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%	0,01 % < МКВ < МКВ 0,01 % 0,03 %
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	98,0% Проводиться періодично Проводиться періодично Проводиться періодично

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена і відповідає дійсності. Даний документ складено відповідно до вимог GMP і вимогам реєстраційного посвідчення.

Серія затверджена: Dr.Bankuti Timea  
 Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості  
 Випущено: Tasi Sendor  
 Асистент відділу забезпечення якості  
 Дата випуску: 26 липня 2023 13:29:05



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

Handwritten signature and date: 2023 07 26

**Сертифікат Серії Виробника для  
Лікарських засобів, що Експортуються**

1. Назва продукту.  
**Телмісартан-Тева, таблетки 80 мг, №28 (7 табл. х 4 бліст.)**
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. х 7 таблеток у блістері в коробці, загальна кількість: 3960 коробок**
7. Лот/Номер серії.  
**1230069**
8. Дата виробництва.  
**02.2023**  
Дата пакування.  
**07.2023**
9. Термін придатності.  
**02.2026**

10. Назва, адреси і номери ліцензій виробника:  
**Тевафарм Індія Приват Лімітед  
Верна Індастріел Естеїт, Верна-403 722, Гоа-Індія  
Ліцензія №727**

Виробництво	<input checked="" type="checkbox"/>
Пакування	<input type="checkbox"/>
Контроль якості	<input type="checkbox"/>
Випуск серії	<input type="checkbox"/>

**АТ Фармацевтичний завод Тева  
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина  
HU-M-Teva**

Виробництво	<input type="checkbox"/>
Пакування	<input checked="" type="checkbox"/>
Контроль якості	<input checked="" type="checkbox"/>
Випуск серії	<input checked="" type="checkbox"/>

11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх дільниць, зазначених в п. 10.  
**№ 839/MFG/CERT/DFDA/2012/5800  
OGYEI/18953-8/2021  
OGYEI/28650-3/2022**

12. Результати аналізів.  
**Додаються,  
Номер звіту: 868,879**





### 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: Жейзян Хуахай Фармасьютикал Ко Лтд.  
Адрес: Чуаннан, Дуквяо, Лінхай, Жейланг, 317016, Китай  
Авторизаційний номер: -  
Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 201605028
- Назва: Гленмарк Лайф Сайнс Лімітед  
Адреса: – Дільниця №3109/С, GIDC Естейт, Анклешвар Гуярат – 393 002, Індія  
Авторизаційний номер: -  
Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 014/2014/RO  
Зареєстрований ID номер АФІ Телмісартан: 22RM000229

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20136640 0622  
Етикетка: -  
Блістер: M-T200-RANDOM  
Коробка: 20136650 0622

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

Дата випуску документу: 21.07.2023

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

### 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

Magdolna Molnar Wojtos Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

### 16. Підпис:

17. Дата: 15 серпня 2023

ТЕВА Фармасьютикалз Лтд.

Відділ забезпечення якості

Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 2000 fax: +36 52 515 2001 [www.teva.hu](http://www.teva.hu)

Номенклатурний код: 80006875



Номер сертифікату відповідності GMP: OGYEI/18953-8/2021  
OGYEI/28650-3/2022