



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

27.01.2022

№ 1498/22/10

**ТЕЛПРЕС ПЛЮС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 80 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15949/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2022

Серія лікарського засобу № LC62192

Кількість ввезеного лікарського засобу 9857

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 19.01.2022 № 0103/4.

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

В.о. начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Владислав ПЕТРОСОВ**

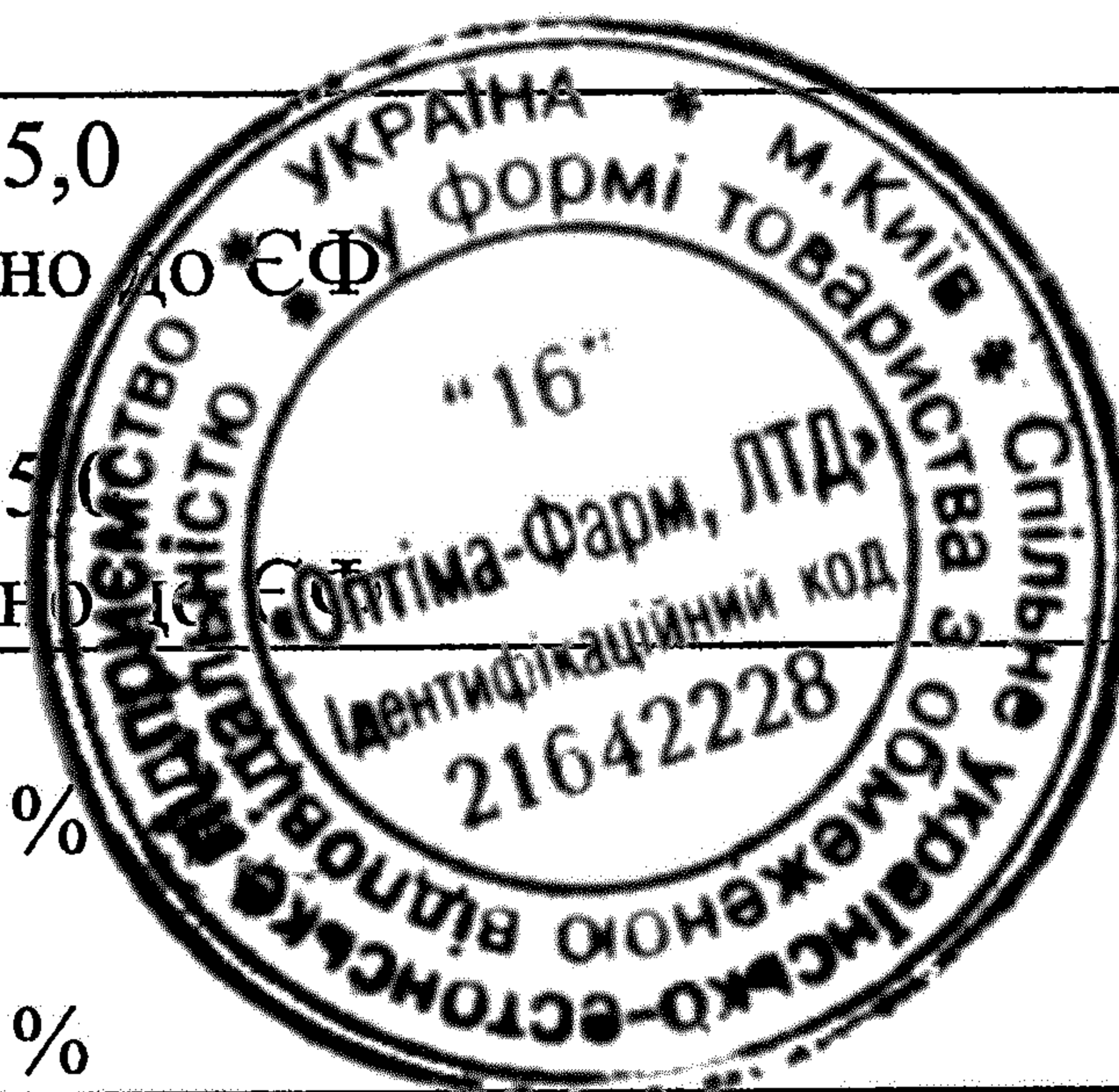
(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Продукція: ТЕЛПРЕС ПЛЮС, таблетки по 80 мг/25 мг № 28 (14 табл x 2 блістера)</b>			
<b>Код:</b>	<b>228866</b>		
<b>Серія:</b>	<b>LC62192</b>	<b>Дата виробництва. 07.2021</b>	<b>Термін придатності 07 2024</b>

ВИПРОБУВАННЯ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>Зовнішній вигляд</b>	Круглі, двоопуклі двошарові таблетки без оболонки Шар від світло-рожевого до рожевого кольору з одного боку таблетки, шар від білого до майже білого кольору з можливими включеннями рожевого кольору з іншого боку таблетки	Відповідає
<b>Вода</b>	Не більше 3,0 %	2,2 %
<b>Ідентифікація</b> Телмісартан (ВЕРХ)	Час утримання основного піку телмісартану на хроматограмі досліджуваного розчину, повинен відповідати часу утримання основного піку телмісартану на хроматограмі стандартного розчину	Позитивний
Телмісартан (УФ)	УФ-спектр основного піку телмісартану 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 гідрохлоротіазиду на хроматограмі досліджуваного розчину, повинен відповідати часу утримання основного піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі стандартного розчину	Позитивний
Гідрохлоротіазид (УФ)	УФ-спектр основного піку гідрохлоротіазиду 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-голубе забарвлення при характерній реакції	Позитивний
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> однорідність вмісту телмісартану	L1=15,0, L2=25,0 AV = відповідно до ЄФ	2,1
однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	L1=15,0, L2=25,0 AV = відповідно до ЄФ	4,6
<b>Кількісне визначення</b> телмісартан	95,0 % - 105,0 %	99,5 %
гідрохлоротіазид	95,0 % - 105,0 %	98,8 %
<b>Розчинення</b> 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
<b>Розчинення</b>		



Дата затвердження 02 09 2021

Відділ забезпечення якості (підпис та дата) 14 09 2021

Випуск Заступником уповноваженої особи

(підпис та дата) Крістіна Бенедікто Ібанес 14 09 2021

Виробнича дільниця

ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С А

Сторінка 1 з 2

x ал. №1482 Big 14.01.22 *[Signature]*



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Продукція: ТЕЛПРЕС ПЛЮС, таблетки по 80 мг/25 мг № 28 (14 табл х 2 блістера)</b>			
<b>Код: 228866</b>			
<b>Серія: LC62192</b>	<b>Дата виробництва: 07.2021</b>	<b>Термін придатності 07.2024</b>	

гідрохлоротіазид	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості гідрохлоротіазиду повинно перейти в розчин через 15 хвилин	103 %
критерії прийнятності	Відповідно до ЄФ (S1, S2 о S3)	1
<b>Домішки</b>		
Бензотіадазин	Не більше 0,5%	0,1%
Хлоротіазид	Не більше 0,5%	< 0,1%
Будь-яка одинична домішка	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%
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальна кількість аеробів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	0 КУО/г
Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	0 КУО/г
E coli	Відсутні в 1 г	Відповідає



Дата затвердження 02 09 2021  
 Відділ забезпечення якості (підпис та дата) 14 09 2021  
 Випуск Заступником уповноваженої особи  
 (підпис та дата) Крістіна Бенедікто Ібанес 14 09 2021

Виробнича дільниця  
 ЛАБОРАТОРІОС ЛКОНСА, С А

СНЕМО

ЛАБОРАТОРИОС ЛКОНСА, С А  
Авда Міралкампо, 7, Поліг 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 80 мг/25 мг № 28 (14 табл x 2 блістера)

Код: 228866

Реєстраційне посвідчення №: UA/15949/01/02

Серія: LC62192

Дата виробництва: 07.2021

Термін придатності: 07 2024

Кількість в серії: 9.857 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 ЛКОНСА, 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



---

14 09 2021 підпис

Крістіна Бенедікто Ібанес Заступник уповноваженої особи

Виробнича ліцензія № 3414Е

ЛКОНСА GMP сертифікат № ES/085HVI/19

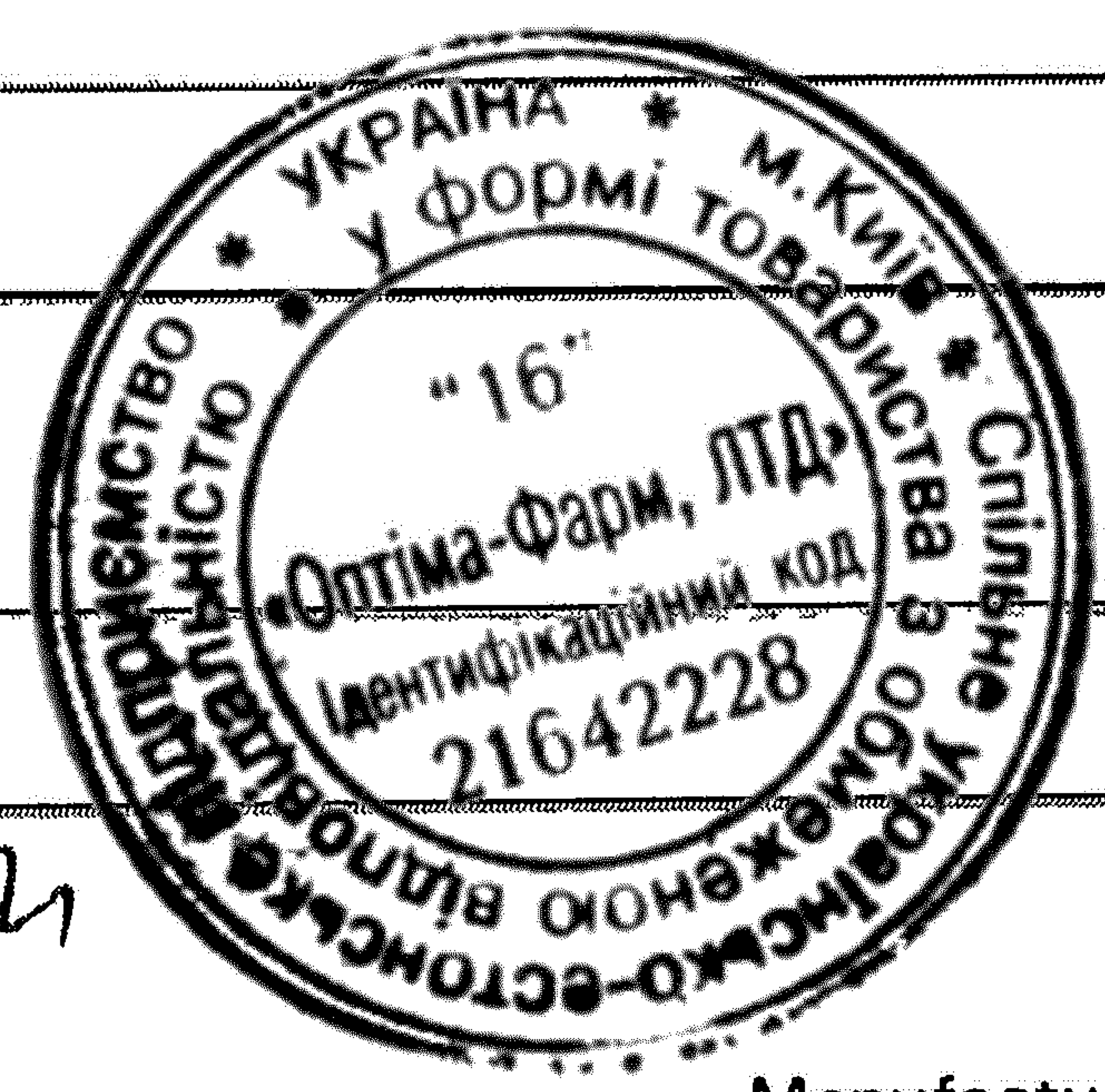


**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

<b>PRODUCT CODE</b>	<b>TELPRES PLUS tbl 80mg/25mg N 28(14x2bl)</b> <b>228866</b>	
<b>BATCH</b>	<b>LC62192</b>	<b>Manufacturing Date 07 2021    Expiry Date 07 2024</b>
<b>TEST</b>	<b>REQUIREMENT</b>	<b>RESULT</b>
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 %	2,2 %
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	2,1
UNIFORMITY OF DOSE HCTZ CONTENT UNIFORMITY	L1=15,0, L2=25,0 AV = Conforms EP	4,6
TELMISARTAN ASSAY	95,0 - 105,0 %	99,5 %
HCTZ ASSAY	95,0 - 105,0 %	98,8 %
TELMISARTAN DISSOLUTION	Q80, (15 minutes)	102 %
ACCEPTANCE CRITERIA TELMISARTAN	Reported as EP (S1, S2, o S3)	1
HCTZ DISSOLUTION	Q80, (15 minutes)	103 %
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 %
Sum of degradation products related with Telmisartan	<= 0,2%	<0,1 %

Approval Date (dd mm yyyy) 02 09 2021  
 (Signature&Date) Quality Assurance  
 Release by Deputy Qualified Person  
 (Signature&Date) Cristina Benedicto Ibáñez

1469121  
 PA 14092021 14 09 2021





**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

PRODUCT CODE	TELPRES PLUS tbl 80mg/25mg N 28(14x2bl) 228866		
BATCH	LC62192	Manufacturing Date	07 2021 Expiry Date 07 2024

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

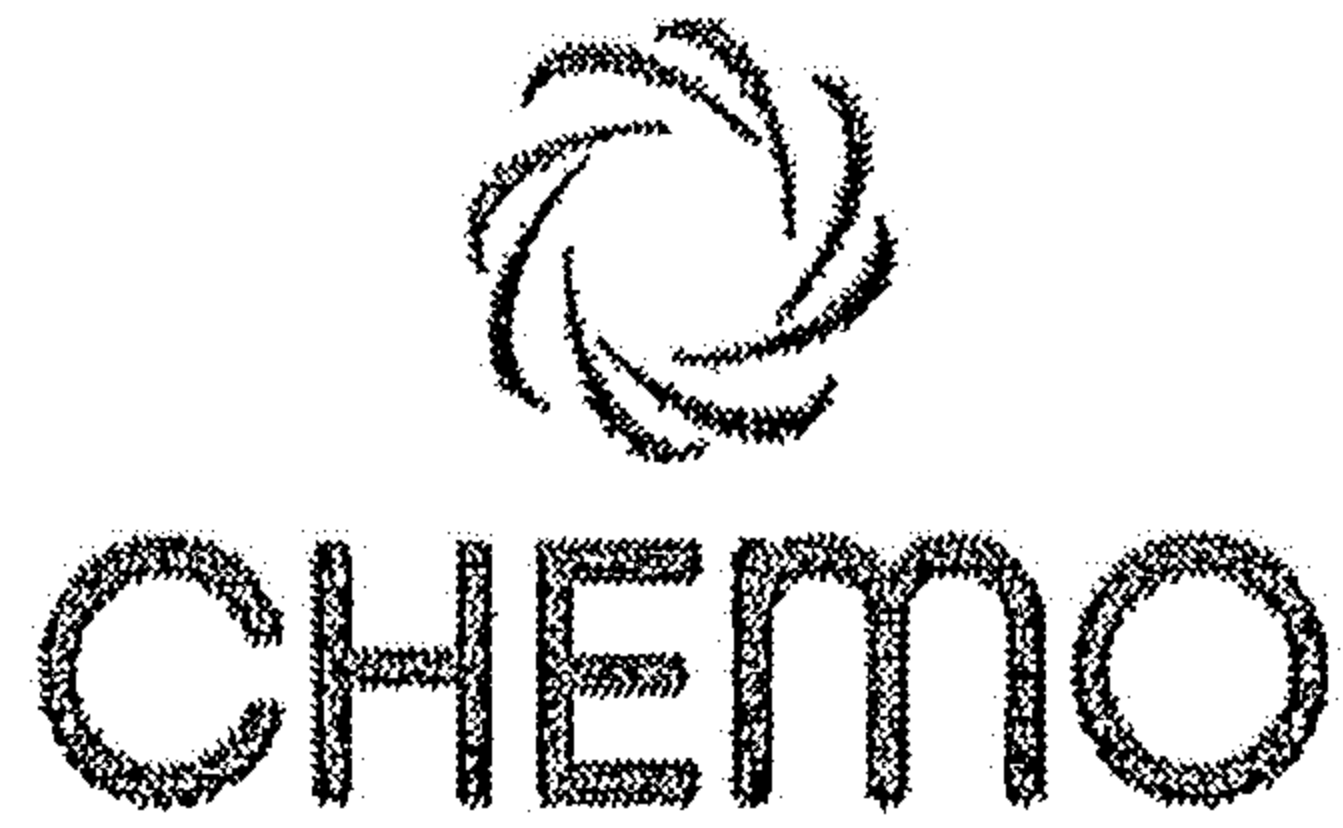


*LC62192*

Approval Date (dd mm yyyy) 02 09 2021  
 (Signature&Date) Quality Assurance  
 Release by Deputy Qualified Person  
 (Signature&Date) Cristina Benedicto Ibañez

*РАСЧЕТ 14.09.2021*

Manufacturing Site Laboratorios Liconsa, S A  
 Page 2 / 2



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 80mg/25mg N.28(14x2bl)

PRODUCT

CÓDIGO · 228866

CODE

MA NUMBER · UA/15949/01/02

LOTE · LC62192

FECHA DE FABRICACIÓN : 07/2021

BATCH

MANUFACTURING DATE

FECHA DE CADUCIDAD 07/2024

CANTIDAD . 9.857 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, este 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)

FA ~~1491201~~ 1491201

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

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

