



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

24.11.2023

№ 60219/23/26

ТЕЛПРЕС ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 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/15949/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № LC77455

Кількість ввезеного лікарського засобу 10173

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(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 24.11.2023 № 3674/2.

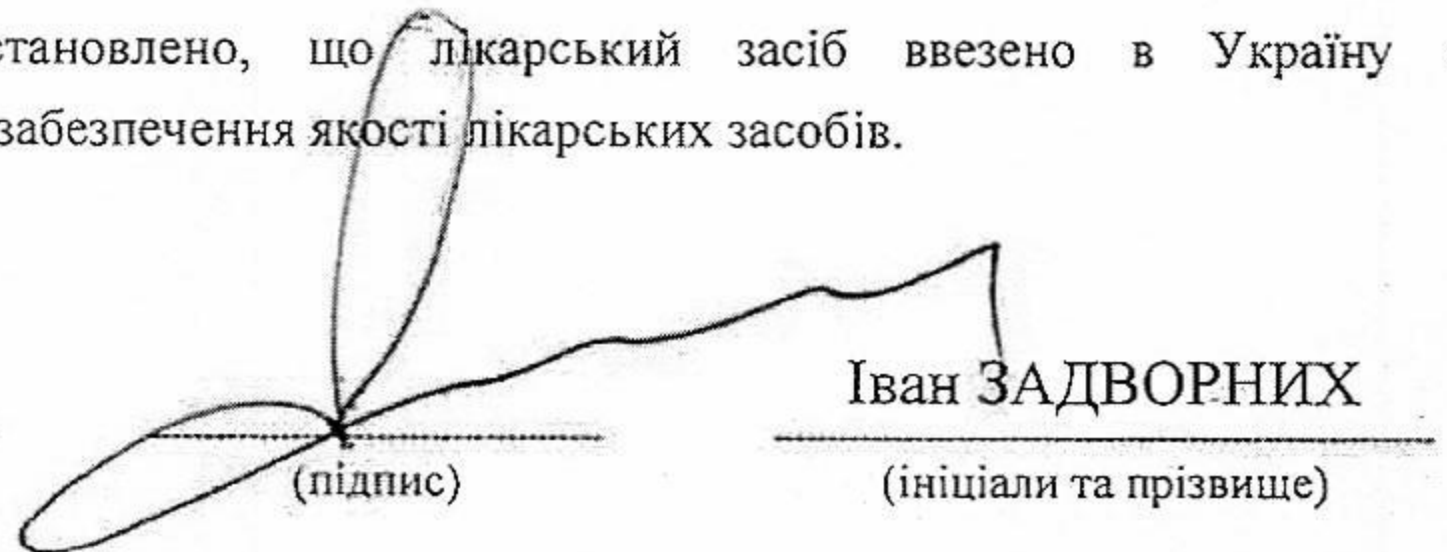
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.


(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





АТ ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА
[LABORATORIOS LICONSA, S.A.]
Проспект Міралькампо, №7, промислова зона Міралькампо
19200 Асукуека-де-Енарес (Гвадалахара), Іспанія
Тел. +34 949 34 97 00
Факс +34 949 26 68 37

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЗАСІБ	ТЕЛІПРЕС ПЛЮС, таблетки 80 мг/12,5 мг №28 (14x2 блістера)				
КОД	228864				
СЕРІЯ	LC77455	Дата виготовлення:	07.2023	Термін придатності:	07.2026

ВИПРОБУВАННЯ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ВЛАСТИВОСТІ	круглі двошарові таблетки білого та рожевого кольорів	Відповідає
ВОДА	$\leq 2,5\%$	2,2%
МІЦНІСТЬ	$80 \pm 20N$ (60 – 100N)	71 N
ВИЗНАЧЕННЯ РІВНЯ ТЕЛМІСАРТАНУ (ВЕРХ)	Час утримування відповідає стандартному.	Позитивний
ВИЗНАЧЕННЯ РІВНЯ ТЕЛМІСАРТАНУ (УФ)	Спектр ультрафіолетового випромінювання відповідає стандарту	Позитивний
ВИЗНАЧЕННЯ ГІДРОХЛОРТІАЗИДУ (ВЕРХ)	Час утримування відповідає стандартному.	Позитивний
ВИЗНАЧЕННЯ ГІДРОХЛОРТІАЗИДУ (УФ)	Спектр ультрафіолетового випромінювання відповідає стандарту	Позитивний
ВИЗНАЧЕННЯ ЗАЛІЗА ОКСИДУ ЖОВТОГО	Відповідає кількісному значенню солі тривалентного заліза	Позитивний
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗИ ТЕЛМІСАРТАНУ: ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ	L1=15,0; L2=25,0 Прийнятне значення = відповідає Євр.Ф.	3,6
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗИ ГІДРОХЛОРТІАЗИДУ: ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ	L1=15,0; L2=25,0 Прийнятне значення = відповідає Євр.Ф.	7,9
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ТЕЛМІСАРТАНУ	95,0 – 105,0 %	98,3 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ГІДРОХЛОРТІАЗИДУ	95,0 – 105,0 %	99,3 %
РОЗЧИНЕННЯ ТЕЛМІСАРТАНУ	Q80 (15 хв)	100 %
КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ ТЕЛМІСАРТАНУ	Представлені як Євр.Ф. (S1, S2 або S3)	1
РОЗЧИНЕННЯ ГІДРОХЛОРТІАЗИДУ	Q80 (15 хв)	105 %
КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ ГІДРОХЛОРТІАЗИДУ	Представлені як Євр.Ф. (S1, S2 або S3)	1
Бензотіазазин (ФСША-А/ Євр.Ф-Б)	$\leq 0,5\%$	$< 0,1\%$
Хлоргіазид (Євр.Ф-А)	$\leq 0,5\%$	$< 0,1\%$
Будь-які індивідуальні домішки	$\leq 0,2\%$	0,1 %

Дата погодження (дд.мм.рр): 02.10.2023

(Підпис та дата) Забезпечення якості: /підпис/ 02.10.23

Випуск заступником уповноваженої особи

(Підпис та дата) Макарена Гонсалес /підпис/ 02.10.23



Вісхан 2023 041127

Сторінка 1 / 2



АТ ЛАБОРАТОРИОС ЛІКОНСА
[LABORATORIOS LICONSA, S.A.]

Проспект Міралькампо, №7, промислова зона Міралькампо
19200 Асукуека-де-Енарес (Гвадалахара), Іспанія

Тел. +34 949 34 97 00

Факс +34 949 26 68 37

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЗАСІБ	ТЕЛПРЕС ПЛЮС, таблетки 80 мг/12,5 мг №28 (14x2 блістера)		
КОД	228864		
СЕРІЯ	LC77455	Дата виготовлення: 07.2023	Термін придатності: 07.2026

ВИПРОБУВАННЯ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Сума засобів розпаду, пов'язаних з Телмісартаном	$\leq 0,2 \%$	$< 0,1 \%$
Сума засобів розпаду, пов'язаних з Гідрохлортіазидом	$\leq 1,5 \%$	0,1 %
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	$\leq 10^3$ КУО/г	Не виконується КУО/г
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів	$\leq 10^2$ КУО/г	Не виконується КУО/г
Кишкова паличка	Відсутність/г	Не виконується



Дата погодження (дд.мм.рр): 02.10.2023

(Підпис та дата) Забезпечення якості: /підпис/ 02.10.23

Випуск заступником уповноваженої особи

(Підпис та дата) Макарена Гонсалес /підпис/ 02.10.23

Виробнича дільниця: АТ Лабораторіос Ліконса

Сторінка 2 / 2



АТ ЛАБОРАТОРИОС ЛІКОНСА
[LABORATORIOS LICONSA, S.A.]
Проспект Міралькампо, №7, промислова зона Міралькампо
19200 Асукуека-де-Енарес (Гвадалахара), Іспанія
Тел. +34 949 34 97 00
Факс +34 949 26 68 37

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ЗАСІБ: ТЕЛПРЕС ІЛЮС, таблетки 80 мг/12,5 мг №28 (14x2 блістера)

КОД: 228864

РЕЄСТРАЦІЙНИЙ НОМЕР: UA/15949/01/03

СЕРІЯ: LC77455

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 07/2023

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 07/2026

КІЛЬКІСТЬ: 10173 шт.

Даним підтверджується правдивість та точність викладеної інформації. Цю серію засобу було виготовлено, включаючи етапи пакування/маркування та аналізу, у зазначеному/их нижче місці/ях, відповідно до чинних вимог правил належної виробничої практики, встановлених місцевими регуляторними органами, відповідно до реєстраційного посвідчення країни імпортера та технічних угод, які можуть зберігати чинність, або досье специфікацій на засіб, який використовується в рамках клінічного дослідження.

Протоколи процесів виробництва, пакування та аналізу серії були переглянуті та відповідають нормам належної виробничої практики.

Серію було виготовлено АТ Лабораторіос Ліконса, а за умови застосування мікробіологічного випробування, його проводить АТ Лабораторіо Ечеварне.

/підпис/ 02.10.23

Підпис та дата: Макарена Гонсалес

Заступник Технічного директора

Ліцензія на виробництво лікарського засобу: 3414E

Номер ЛІКОНСА у системі правил належної виробничої практики: ES/085HVI/19

