



**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**

02.01.2024

№ 66268/24/10

ТЕЛДШН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 80 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17332/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.04.2024

Серія лікарського засобу № **DD3566**

Кількість ввезеного лікарського засобу 420

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 01.01.2024 № 4228/14.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

М.П.





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F4189	
ТЕЛДІПІН, таблетки, 80 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 80 мг телмісартану та 5 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD3566	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/17332/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 15.463 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/17332/01/02.

Дата випуску на ринок:
30.11.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Маріца Брцар



Вх. ам. 2446
Big 19.12.23 DMB



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F4189

ТЕЛДІПІН, таблетки, 80 мг/5 мг № 30

країна-виробник: Словенія

1 таблетка містить 80 мг телмісартану та 5 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату)

лікарська форма: таблетки

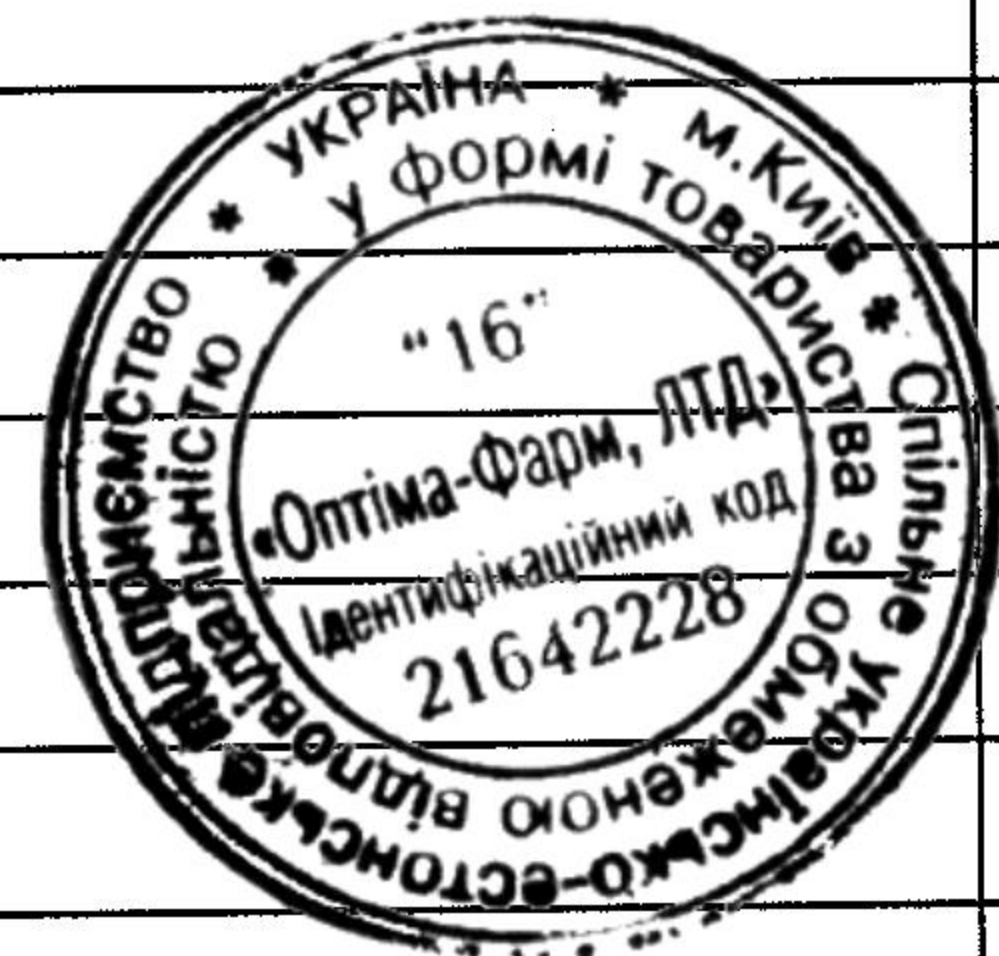
розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

Номер серії: DD3566

Дата виробництва: 10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, злегка двоопуклі, двошарові таблетки, з одного боку коричнювато-жовтого кольору, мармурові, з іншого боку – від білого до майже білого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту телмісартану	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,7	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,5	-
Ідентифікація телмісартану – ВЕРХ	Час утримування піку телмісартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку телмісартану на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація телмісартану – ТЦХ	Нижня основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1) приблизно за значенням Rf, розміром та забарвленням	Відповідає	-
Ідентифікація амлодипіну – ВЕРХ	Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація амлодипіну – ТЦХ	Верхня основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2) приблизно за значенням Rf, розміром та забарвленням	Відповідає	-
Супутні домішки телмісартану – одиничні	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки телмісартану – сума	Не більше 1,0 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки амлодипіну – амлодипіну домішка D	Не більше 0,3 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки амлодипіну – інші одиничні	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки амлодипіну – сума	Не більше 1,0 %	$\leq 0,10$	-
Кількісний вміст телмісартану	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення телмісартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	98 -99	-
Розчинення амлодипіну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	91 -98	-



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 13.12.2023
Сторінка: 2/3



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F4189

ТЕЛДІПІН, таблетки, 80 мг/5 мг № 30

країна-виробник: Словенія

1 таблетка містить 80 мг телмісартану та 5 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату)

лікарська форма: таблетки

розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

Номер серії: DD3566

Дата виробництва: 10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

