



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

16.04.2025

№ 19219/25/26

ТЕЛМІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13210/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DF1210**

Кількість ввезеного лікарського засобу 756

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 16.04.2025 № 1133/01.10-25/27.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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 №: 7H9230	
ТЕЛМІСТА, таблетки по 80 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 80 мг телмісартану лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DF1210	
Дата виробництва: 02.2025	Дата закінчення терміну придатності: 02.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13210/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 20.663 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/13210/01/03.

Дата випуску на ринок:
20.03.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Маріца Брцар



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 №: 7H9230	
ТЕЛМІСТА, таблетки по 80 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 80 мг телмісартану лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DF1210	
Дата виробництва: 02.2025	Дата закінчення терміну придатності: 02.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Капсулоподібні двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	1,6	-
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 – ТІШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та розміром основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст телмісартану	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	102,0	-
Розчинення телмісартану	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	97 -99	-
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)



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

13.06.2025

№ 29406/25/26

ТЕЛМІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13210/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DF4515**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6642

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 **13.06.2025 № 2099/01.10-25/4.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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 №: 7H9230	
ТЕЛМІСТА, таблетки по 80 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 80 мг телмісартану лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DF4515	
Дата виробництва: 05.2025	Дата закінчення терміну придатності: 05.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13210/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 11.427 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/13210/01/03.

Дата випуску на ринок:
04.06.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Маріца Брцар

Вх. акт № 1632 від 10.06.25



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 №: 7H9230	
ТЕЛМІСТА, таблетки по 80 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 80 мг телмісартану лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DF4515	
Дата виробництва: 05.2025	Дата закінчення терміну придатності: 05.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Капсулоподібні двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	1,8	-
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 – ТІШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та розміром основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст телмісартану	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,3	-
Розчинення телмісартану	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	96 -99	-
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)