



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.11.2023

№ 56975/23/26

ТЕЛПРЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній паці
(форма випуску, датування, вид планування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15893/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № LC76802

Кількість ввезеного лікарського засобу 10401

Наробник

ЛАБОРАТОРИОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(найменування, ідентифікатор СДРПОУ юридичної особи або фізичної, ім'я та батько фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.11.2023 № 3460/6.

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

Начальник

(посада та особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)



LABORATORIOS LICONSA, S.A.
 Avda. del Imperio, Nº 7, P.O. Box, Maracaibo
 (2600) Anzoátegui, Venezuela (Caracas), Exportadora
 Phone: + 58 842 84 87 00
 Fax: + 58 842 28 64 37

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ ТЕЛПРЕС таблетки 40 мг № 28 (14x2 бл.) UA		
КОД	228861	
СЕРІЯ	LC76802	
ВИПРОБУВАННЯ	Дата виробництва: 07.2023	Строк придатності: 07.2026
ЗОВНІШНІЙ ВЕГЛЯД	ВИМОГА	РЕЗУЛЬТАТ
	Віні продовжувати лікування після таблетки з ліценцією АІС з одного боку таблетки.	Відповідає
ВОДА	$\leq - 5.0\%$	1.8 %
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТЕЛМІСАРТАНУ (ВЕРХ)	Час утримання основної дії на хроматограмі при розбавленні розчину має відповісти часу утримання дії Телмісартану на хроматограмі стандартного розчину (випробування «Кількісне визначення»).	Позитивний
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТЕЛМІСАРТАНУ (УФ спектрофотометрія)	УФ спектр основної дії на хроматограмі випробуваного розчину в діапазоні довжини хвилі від 200 до 400 нм має відповісти УФ спектру дії Телмісартану на хроматограмі стандартного розчину (випробування «Кількісне визначення»).	Позитивний
ОДНОРІДНІСТЬ ДОСВІДІВ ОДИНИЦЬ: ОДНОРІДНІСТЬ ВІСЬОУ	Відповідає Європейській Фармакопеї $AV \leq 15.0$	2.6
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ТЕЛМІСАРТАНУ (%)	95.0 - 105.0 % Телмісартан від позитивної відповідності в 1 таблетці	101.8 %
РОЗЧИНЕННЯ ТЕЛМІСАРТАНУ	$\geq 80\%$ (Q1) від номінальної кількості Телмісартану має розчинитися протягом 45 хвилин	101 %
КРИТЕРІЙ ПРИЙМАННОСТІ	$\leq - 3$	
ЦІЛІСНОСТЬ ОКРЕМІ ДОМІШКИ	$\leq - 0.2\%$	$\leq 0.1\%$
ЗАГАЛЬНІ ДОМІШКИ	$\leq - 1.5\%$	$\leq 0.1\%$
ПРОДУКТІВ ДЕГРАДАЦІЇ		
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МИКРООРГАНІЗМІВ (ТМНС)	≤ 1000 КУО/г	≤ 10 КУО/г
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЗЖИВКИ ТА ПЛІСІВНИХ ГРИБКІВ (СЧНС)	≤ 100 КУО/г	≤ 10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відповідає

Наказ на проведення аналізу (№ 1444, рк), 15.09.2023
 (Підпис і дата) Відділ забезпечення якості (Підпис) 18.09.23
 Випуск дано заступником Управляючого заводом (Підпис)
 (Підпис і дата) Маркаспіна Ірина Іванівна (Maraspin Irena Ivanovna) 18.09.23

Виробничий документ: Лабораторія експертизи
 (Laboratorios Liconsa, S.A.)



№ 1444 - 18.09.23 № 1444 - 18.09.23



LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Marqués, N.º 7, 2.ª. ed. Miraflores
10260 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España
Págs: +34 949 34 87 00
Fax: +34 949 26 88 07

СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ПРОДУКТ: ТІЛПІРЕС-таблетки 40 мг № 28 (14х2 бл.) ПА
КОД ПРОДУКТУ 225703
СЕРІЯ: LC76802 НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: ПА/15893/01/02
СТРОК ПРИДАТНОСТІ 07/2026
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 07/2023
КІЛЬКІСТЬ: 10101 ОД.

Цим є засвідчено, що дана інформація є правдивою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на експорт(ит) лише лінійні(их) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу, з ідентифікаційним Реєстраційним посвідченням країни-імпортера та з технічними угодами, що можуть бути наявними, або з файлом ідентифікації продукту для досліджуваних лікувальних засобів.

Протоколи випробування серії, пакування та аналізу було передано та встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Серія була виготовлена компанією Laboratorios Licónsa, SA (Laboratorios Licónsa SA), і там, де це застосовується, мікробіологічне випробування проводиться компанією Laboratorios Echevarre SA (Laboratorio Echevarre SA).

Підпис і дата: Макарен Гоналес (Macarena González) (Підписано) 18.09.23
Заступник уповноваженої особи

Дізнайтеся про виробництво: 3414E

Номер сертифікату GMP Ліконса: ES/085179/19





ЛАБОРАТОРІОС ПІКОНСА, С.А.
Авда Мірошампе 7, Іспліоне Індустріал-н
М'релкомпо,
Асука-де-Енарес, Гудалакара, 19200 Іспанія
Телефон: +34 949 34 97 00
Факс: +34 949 26 98 37

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ	ТЕЛПРЕС 40 мг, 28 табл., ФАРМАК, Україна				
КОД	243931	Дата	10.2025	Термін	10.2028
СЕРІЯ	LC956-2	Виробництва:		придатності:	
ПОКАЗНИК		ВИМОГИ		РЕЗУЛЬТАТ	
ОПИС	Білі довгасті таблетки		Відповідно		
ВОДА	≤ 5,5 %		2,6 %		
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Позитивна		Позитивна		
ТЕЛМІСАРТАНУ					
(ВЕРХ)					
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Позитивна		Позитивна		
ТЕЛМІСАРТАНУ (УО)					
ОДНОРІДНІСТЬ	Відповідно Європейській Фармації		2.2		
ДОЗОВИХ ОДИНИЦЬ					
ОДНОРІДНІСТЬ	AV ≤ 15,0				
ВМІСТУ					
КЛІНІЧНЕ	95,0 - 105,0 %		96,3 %		
ВИЗНАЧЕННЯ					
ТЕЛМІСАРТАНУ (%)					
РОЗЧИПЕННЯ	≥ 20 (Q) (45 хвилині)		99 %		
ТЕЛМІСАРТАНУ					
КРИТИ	≤ 3		1		
ПРИЙМНОСТІ					
БУДЬ-ЯКА ПІГМЕНТОВА	≤ 0,2 %		≤ 0,1 %		
ДОМІШКА					
СУМА ДОМІШОК	≤ 1,5 %		≤ 0,1 %		
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО	≤ 10 ³ КУО/г		≤ 10 КУО/г		
АЕРОБНИХ					
МІКРООРГАНІЗМІВ					
(ТАМО)					
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО	≤ 10 ⁴ КУО/г		≤ 10 КУО/г		
ДРІЖЖОВИХ ТА					
ГЛІБОВИХ РИБІВ					
(УУМО)					
Escherichia coli	Відсутність		Відсутність		

Дата затвердження:
Згідно з даними Бюрофармації за вибіркою,
визначено відповідність угод складеної особли:
(Таблетки) Методом Гольдмана

CA 26.10.2025
10.10.2025

Виробник: Фармація ПІКОНСА, С.А.
Сторінка 1/1

Відомо + Метод Гольдмана 20.10.2025



LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avenida M. Salazar, No. 7, Col. Industrial
Miguel Alem.
Asuquero-Cu-Eneque, Guadalupe, 19200, Ispaña
Телефон: +34 949 34 97 00
Факс: +34 949 28 98 37

СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ПРОДУКТ	ТЕЛПРЕС 40 мг, 28 табл., ФАРМАК, Україна		
КОД	243931		
		НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОВІДЧЕННЯ	UA/15893/01/02
СЕРІЯ	LC95612	ДАТА ВИРОБНИЦТВА	10.2025
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	10.2028	КІЛЬКІСТЬ	10978 ОДИНИЦЬ

Цим є засвідчення, що вищевизначена інформація є достовірною та точною. Цей серія продукції було вироблено, упаковано/пакетовано/маркування та контролю якості на відповідній виробничій лінії, у повній відповідності до ЄМР встановлених місцем розповсюдження органом, а також у відповідності до специфікацій, які заходяться у реєстраційному документі країни-імпортера, а також до технічних умов (за наявності) або до специфікацій на послуг для досліджуваних лікарських засобів.
Помилки в виробництві серії, пакування та проведених аналізів перевірені і повністю такі, що відповідають вимогам ЄМР.

Підписи/Датум 2025

Підпис і дата: Макарен Гонсалес

Заступник утримувачки особи

Підпис на виробництво лікарських засобів: 3414E

Номер ЄМР компанії «ЛІКОНСА»: ES:082HVI/23



LABORATORIOS LICOMA, S.A.
Ave. Vialaman 7, Pab. Ind. Vialaman,
Asignación de Huérfanos, Sector 10, CITEC, Reparto
Phone: +34 949 34 87 00
Fax: +34 949 26 61 37

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: TELPRES 40 mg 28 tab FARMAR UA		
CODE: 243931		
BATCH: LC55612 Manufacturing Date: 10.2025 Expiry Date: 10.2028		
REQUIREMENT		
RESULT		
APPEARANCE	Clear, white tablets	Conforms
WEIGHT	$\leq 5.00 \text{ mg}$	9.9 %
TRIMESARTAN IDENTIFICATION (HPLC)	Positive	Positive
TELMEZARTAN IDENTIFICATION (UV)	Positive	Positive
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS: CONTENT UNIFORMITY	Copies: 11 AV: ≤ 15.0	2.7
TRIMESARTAN ASSAY (HPLC)	99.0 - 100.0 %	99.0 %
TRIMESARTAN DESSOLUTION	$\geq 80 \text{ %}$ (4h in buffer)	99 %
ACCEPTANCE CRITERIA	≤ 2	1
UNKNOWN INDIVIDUAL IMPURITIES	$\leq 0.1 \text{ %}$	$\leq 0.1 \text{ %}$
TOTAL DECADATOR IMPURITIES	$\leq 1.5 \text{ %}$	$\leq 0.1 \text{ %}$
TOTAL AFFORDABLE IMPURITIES (TAMC)	$\leq 10^{-3} \text{ CFU/g}$	$\leq 0.0 \text{ U/g}$
TOTAL COMBINED YEAST/MOULD GROWTH (YMC)	$\leq 10^{-2} \text{ CFU/g}$	$\leq 0.0 \text{ U/g}$
Escherichia coli	Absent/g	Conforms

Approved: Date:

Signature of Data Entry Assurance:

Release by Deputy Qualified Person:

Signature of Data Entry Assurance:

Manufactured by: Laboratorios Licoma, S.A.

Page: 1 / 1



LABORATORIOS LICONSA S.A.
Calle, Mindecarpe S. Pol. Ind. Mindecarpe
Azuquerra - El Estero, Guadalupe, 19410 - Uruguay
Phone: 34 048 74 87 00
Fax: 34 04 24 26 88 37

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCTO : TELPRES 40 mg 28 tab FARMAX UA

PRODUCT :

CÓDIGO : 243931

CUI-

LOTE : LC95612

BATCH

FECHA DE CADUCIDAD : 10/2023

EXPIRY DATE

SA NUMBER : UA/15893/01/07

FECHA DE FABRICACIÓN : 10/2023

MANUFACTURING DATE

CANTIDAD : 10.978 UM

AMOUNT

Por lo presente se certifica que la información aportada es real y precisa. El lote de producto ha sido
controlado, incluídas las fases de acondicionamiento/etiquetado y análisis en sitios locales
en conformidad con los requerimientos GMP/ICH exigidos por las autoridades regulatorias
locales de acuerdo a la autorización de comercialización del país importador y a los
acuerdos técnicos que pueda haber en vigor, 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 ICH/WHO.

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 site(s) in full
compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, with the specifications of the
Marketing Authorization of the importation country and with the usual agreements that might be in place of
product specifications file for Investigational Medical Products.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with
ICH.

Firma y fecha / Signature and Date: *Marcos González*
Director Técnico Uruguay / Deputy Director

Versioning Number/Ver: 34144
LICONSA GMP Number: ES/062EM023

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT TELPRES 40 mg 28 tab FARMAC UA
CODE 243931

BATCH LC97717 **Manufacturing Date: 10.2025** **Expiry Date: 10.2028**

TEST	REQUIREMENT	RESULT
APPEARANCE	White oblong tablets	Conforms
WATER	$< -5,0 \%$	2,5 %
TELMISARTAN IDENTIFICATION (HPLC)	Positive	Positive
TELMISARTAN IDENTIFICATION (UV)	Positive	Positive
UNIFORMITY OF DOSEAGE UNITS: CONTENT UNIFORMITY	Capline EP $AV < - 15,0$	2,2
TELMISARTAN ASSAY (%)	95,0 - 105,0 %	98,3 %
TELMISARTAN DISSOLUTION	$> - 80 (Q)$ (45 minutes)	99 %
ACCEPTANCE CRITERIA	< -3	1
UNKNOWN INDIVIDUAL IMPURITIES	$< -0,2 \%$	$< 0,1 \%$
TOTAL DEGRADATION IMPURITIES	$< -1,5\%$	$< 0,1 \%$
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (TAMC)	$< -10^{3.3}$ CFU/g	< 10 CFU/g
TOTAL COMBINED YEAST/MOULD COUNT (TYMC)	$< -10^{2.2}$ CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli	Absence/g	Conforms

Approval Date:

[Signature&Date] Quality Assurance:

Release by Deputy Qualified Person:

[Signature&Date] Mercedes González

P.A. MOD - a valid license will remove this message. See the keywords property of this P.A. for more information

Manufacturing Site: Laboratorios Liconsa, S.A.

Page 1 / 1

**CERTIFICADO DE CONFORMIDAD
CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

PRODUCTO : TELPRES 40 mg 28 tab FARMAK UA

PRODUCT

CÓDIGO : 243931

CODE

MA NUMBER : UA/15893/01/02

LCOTE : LC97717

FECHA DE FABRICACIÓN : 10/2025

BATCH

MANUFACTURING DATE

FECHA DE CADUCIDAD : 10/2028

CANTIDAD : 9.863 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 ellos lugares en conformidad con los requerimientos GMP/UCF vigentes por las autoridades regulatorias locales, de acuerdo a la autorización de comercialización del país importador y a los acuerdos técnicos que pueda haber en vigor, 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/UCF.

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 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 and with technical agreements that might be in place 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.

P.A.  30.01.26

Firma y fecha / Signature&Date: Macarena González
Director Técnico Suplante / Deputy Qualified Person

Manufacturing Authorization: 3414E
LICONSA GMP Number: EE/082HVI/23

=Логотип компанії «КЕМО»

ЛАБОРАТОΡΙΟС ЛІКОНСА, С.А.
Авда Міралкампо, 7, Полігоно Індустріаль
Міралкампо,
Асукака-де-Енарес, Гвадалахара, 19200, Іспанія
Телефон: +34 949 34 97 00
Факс: +34 949 26 68 37

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ КОД	ТЕЛПРЕС 40 мг, 28 табл., ФАРМАК, Україна				
СЕРІЯ	LC97717	Дата виробництва:	10.2025	Термін придатності:	10.2028

ПОКАЗНИК		ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИС		Білі довгасті таблетки	Відповідає
ВОДА		< = 5,0 %	2,6 %
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТЕЛМІСАРТАНУ (ВЕРХ)		Позитивна	Позитивна
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТЕЛМІСАРТАНУ (УФ)		Позитивна	Позитивна
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ		Відповідає Європейській Фармакопеї AV < = 15,0	2,2
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ТЕЛМІСАРТАНУ (%)		95,0 105,0 %	98,3 %
РОЗЧИНЕННЯ ТЕЛМІСАРТАНУ		> = 80 (Q) (45 хвилин)	99 %
КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ		< = 3	1
БУДЬ-ЯКА НЕВІДОМА ДОМІШКА		< = 0,2 %	< 0.1 %
СУМА ДОМІШОК		< = 1,5 %	< 0.1 %
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (ТАМС)		< = 10 ⁵ КУО/г	< 10 КУО/г
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ ТА ПЛІСНЕВИХ ГРИБІВ (ТУМС)		< = 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia coli		Відсутність/г	Відповідає

Дата завершення:
(Підпис і дата) Забезпечення якості
Випущено заступником уповноваженої особи
(Підпис і дата) Мазарена Гонсалес

СА 30.01.2026

(Підпис) 30.01.2026

Виробництво дистрибуція
Ліконса, С.А.

Лабораторією
Сторінка 1 / 1

Логотип компанії «КЕМО»

ЛАБОРАТОРИОС ЛІКОНСА, С.А.
Авда Міралкампо, 7, Полігоно Індустріаль
Міралкампо,
Асукека-де-Енарес, Гвадалахара, 19200, Іспанія
Телефон: +34 949 34 97 00
Факс: +34 949 26 68 37

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ПРОДУКТ	ТЕЛПРЕС 40 мг, 28 табл., ФАРМАК, Україна	НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	UA/15893/01/02
КОД	243931	ДАТА ВИРОБНИЦТВА	10.2025
СЕРІЯ	LC97717	КІЛЬКІСТЬ	9 863 ОДИНИЦЬ
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	10.2028		

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на відповідній виробничій дільниці, у повній відповідності до GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які знаходяться у реєстраційному досьє країни-імпортера, а також до технічних угод (за наявності) або до специфікацій на продукт для досліджуваних лікарських засобів.

Протоколи виробництва серії, пакування та проведених аналізів перевірені і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

/Підпис/ 30.01.2026

Підпис і дата: **Макарена Гонсалес**

Заступник уповноваженої особи

Ліцензія на виробництво лікарських засобів: **3414E**

Номер GMP компанії «ЛІКОНСА»: **ES/082HVI/23**



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

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

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

07.05.2026

№ 23567/26/26

ТЕЛПРЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення ЦА/15893/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № LC97717

Кількість ввезеного лікарського засобу 9863

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 ЄДРНОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстрації або номер свідоцтва про народження, місце та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 06.05.2026 № 2043/01.10-26/1.

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

Підпис:

(підпис особи, яка виконала державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT TELPRES 40 mg 28 tab FARMAC UA
CODE 243931

BATCH LC97717 **Manufacturing Date: 10.2025** **Expiry Date: 10.2028**

TEST	REQUIREMENT	RESULT
APPEARANCE	White oblong tablets	Conforms
WATER	$< -5,0 \%$	2,5 %
TELMISARTAN IDENTIFICATION (HPLC)	Positive	Positive
TELMISARTAN IDENTIFICATION (UV)	Positive	Positive
UNIFORMITY OF DOSEAGE UNITS: CONTENT UNIFORMITY	Capline EP $AV < - 15,0$	2,2
TELMISARTAN ASSAY (%)	95,0 - 105,0 %	98,3 %
TELMISARTAN DISSOLUTION	$> - 80 (Q)$ (45 minutes)	99 %
ACCEPTANCE CRITERIA	< -3	1
UNKNOWN INDIVIDUAL IMPURITIES	$< -0,2 \%$	$< 0,1 \%$
TOTAL DEGRADATION IMPURITIES	$< -1,5\%$	$< 0,1 \%$
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (TAMC)	$< -10^{3.3}$ CFU/g	< 10 CFU/g
TOTAL COMBINED YEAST/MOULD COUNT (TYMC)	$< -10^{2.2}$ CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli	Absence/g	Conforms

Approval Date:

[Signature&Date] Quality Assurance:

Release by Deputy Qualified Person:

[Signature&Date] Mercedes González

P.A. MOD - a valid license will remove this message. See the keywords property of this P.A. for more information

Manufacturing Site: Laboratorios Liconsa, S.A.

Page 1 / 1

**CERTIFICADO DE CONFORMIDAD
CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

PRODUCTO : TELPRES 40 mg 28 tab FARMAK UA

PRODUCT

CÓDIGO : 243931

CODE

MA NUMBER : UA/15893/01/02

LCOTE : LC97717

FECHA DE FABRICACIÓN : 10/2025

BATCH

MANUFACTURING DATE

FECHA DE CADUCIDAD : 10/2028

CANTIDAD : 9.863 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 ellos lugares en conformidad con los requerimientos GMP/UCF vigentes por las autoridades regulatorias locales, de acuerdo a la autorización de comercialización del país importador y a los acuerdos técnicos que pueda haber en vigor, 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/UCF.

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 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 and with technical agreements that might be in place 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.

P.A.  30.01.26

Firma y fecha / Signature&Date: Macarena González
Director Técnico Suplante / Deputy Qualified Person

Manufacturing Authorization: 3414E
LICONSA GMP Number: EE/082HVI/23

=Логотип компанії «КЕМО»

ЛАБОРАТОΡΙΟС ЛІКОНСА, С.А.
Авда Міралкампо, 7, Полігоно Індустріаль
Міралкампо,
Асукака-де-Енарес, Гвадалахара, 19200, Іспанія
Телефон: +34 949 34 97 00
Факс: +34 949 26 68 37

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ КОД	ТЕЛПРЕС 40 мг, 28 табл., ФАРМАК, Україна				
СЕРІЯ	LC97717	Дата виробництва:	10.2025	Термін придатності:	10.2028

ПОКАЗНИК		ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИС		Білі довгасті таблетки	Відповідає
ВОДА		< = 5,0 %	2,6 %
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТЕЛМІСАРТАНУ (ВЕРХ)		Позитивна	Позитивна
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТЕЛМІСАРТАНУ (УФ)		Позитивна	Позитивна
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ		Відповідає Європейській Фармакопеї AV < = 15,0	2,2
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ТЕЛМІСАРТАНУ (%)		95,0 105,0 %	98,3 %
РОЗЧИНЕННЯ ТЕЛМІСАРТАНУ		> = 80 (Q) (45 хвилин)	99 %
КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ		< = 3	1
БУДЬ-ЯКА НЕВІДОМА ДОМІШКА		< = 0,2 %	< 0.1 %
СУМА ДОМІШОК		< = 1,5 %	< 0.1 %
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (ТАМС)		< = 10 ⁵ КУО/г	< 10 КУО/г
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ ТА ПЛІСНЕВИХ ГРИБІВ (ТУМС)		< = 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia coli		Відсутність/г	Відповідає

Дата затвердження:
(Підпис і дата) Забезпечення якості
Випущено заступником уповноваженої особи
(Підпис і дата) Мазарена Гонсалес

СА 30.01.2026

(Підпис) 30.01.2026

Виробництво дилігент: Лабораторію
Ліконса, С.А.

Сторінка 1 / 1

Логотип компанії «КЕМО»

ЛАБОРАТОРИОС ЛІКОНСА, С.А.
Авда Міралкампо, 7, Полігоно Індустріаль
Міралкампо,
Асукека-де-Енарес, Гвадалахара, 19200, Іспанія
Телефон: +34 949 34 97 00
Факс: +34 949 26 68 37

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ПРОДУКТ	ТЕЛПРЕС 40 мг, 28 табл., ФАРМАК, Україна		
КОД	243931	НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	UA/15893/01/02
СЕРІЯ	LC97717	ДАТА ВИРОБНИЦТВА	10.2025
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	10.2028	КІЛЬКІСТЬ	9 863 ОДИНИЦЬ

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на відповідній виробничій дільниці, у повній відповідності до GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які знаходяться у реєстраційному досьє країни-імпортера, а також до технічних угод (за наявності) або до специфікацій на продукт для досліджуваних лікарських засобів.

Протоколи виробництва серії, пакування та проведених аналізів перевірені і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

/Підпис/ 30.01.2026

Підпис і дата: **Макарена Гонсалес**

Заступник уповноваженої особи

Ліцензія на виробництво лікарських засобів: **3414E**

Номер GMP компанії «ЛІКОНСА»: **ES/082HVI/23**



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

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

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

07.05.2026

№ 23567/26/26

ТЕЛПРЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення ЦА/15893/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № LC97717

Кількість ввезеного лікарського засобу 9863

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 ЄДРНОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстрації або номер свідоцтва про народження, місце та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 06.05.2026 № 2043/01.10-26/1.

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

Підпис:

(підпис особи, яка виконала державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)