СНЕМО

ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А
Авда. Міралкампо, 7, Пол. Інд. Міралкампо,
19200 Азукека де Енарес, Гвадалахара, Іспанія
Тел: +34 949 34 97 00
Факс: +34 949 26 68 37

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукція: ТЕЛПРЕС, таблетки, по 80 мг № 28 (14 табл х 2 блістера)

Код: 225705 **Реєстраційне посвідчення №: UA/15893/01/03**

Серія: LC59597 **Дата виробництва: 11.2020**

Термін придатності: 11.2023 **Кількість в серії: 9.586 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 ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., тест «мікробіологічна чистота», у разі застосування, проводиться на дільниці ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А. Провенца 312, Баджос, 08037, Барселона, Іспанія.

GMP Сертифікат: NCF/1836/001/CAT

05.03.2021 підпис
Крістіна Бенедікто Ібанес Уповноважена особа

Виробнича ліцензія №: 3414Е
ЛІКОНСА GMP сертифікат №: ES/085HVI/19

Вх. Ан № 2835 від 25.03.2021 Сн

СНЕМО

ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А
Авда. Міралкампо, 7, Пол. Інд. Міралкампо,
19200 Азукека де Енарес, Гвадалахара, Іспанія
Тел: +34 949 34 97 00
Факс: +34 949 26 68 37

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Продукція: ТЕЛПРЕС, таблетки, по 80 мг № 28 (14 табл х 2 блістера)
Код: 225705
Серія: LC59597 **Дата виробництва: 11.2020** **Термін придатності: 11.2023**

ВИПРОБУВАННЯ	***ВИМОГИ***	***РЕЗУЛЬТАТИ***
Зовнішній вигляд	Білі, капсулоподібні, двоопуклі таблетки з гравіруванням «LC» на одній стороні.	Відповідає
Вода	Не більше 5,0 %	1,8 %
Ідентифікація Телмісартан (ВЕРХ) Телмісартан (УФ)	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину, що досліджується, повинен відповідати часу утримання основного піку телмісартану на хроматограмі стандартного розчину (тест «кількісне визначення»). УФ-спектр основного піку на хроматограмі розчину, що досліджується в діапазоні від 200 нм до 400 нм має відповідати УВ-спектру піку телмісартану стандартного розчину (тест «кількісне визначення»).	Позитивний Позитивний
Однорідність дозованих одиниць: однорідність вмісту	Відповідно до ЄФ AV ≤ 15,0	 4,8
Кількісне визначення (%) телмісартан	95,0 % - 105,0 %	97,0 %
Розчинення телмісартан	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості телмісартану повинно перейти в розчин через 45 хвилин.	101 %
Домішки Невідомі одиничні домішки Сума домішок	 Не більше 0,2% Не більше 1,5%	 <0,1% <0,1%
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробів (ТАМС): Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви (ТУМС): E. coli:	 Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутні в 1 г	 <10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні

Дата затвердження: 05.03.2021
Відділ забезпечення якості (підпис та дата): 05.03.2021
Випуск Уповноваженою особою:
(підпис та дата) Крістіна Бенедікто Ібанес 05.03.2021

Виробнича дільниця:
ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А

CHEMO

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT	TELPRES, 80mg, N. 28 tbl (14 x 2 bl)
CODE	225705
BATCH	LC59597
Manufacturing Date:	11.2020
Expiry Date:	11.2023

TEST	REQUIREMENT	RESULT
APPEARANCE	White oblong biconvex tablets with engraving «LC» on one side.	Conforms
WATER	<=5,0 %	1,8 %
TELMISARTAN IDENTIFICATION (HPLC)	Retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution should corresponds to retention time of the peak of Telmisartan on the chromatogram of the standard solution (the test "Assay").	Positive
TELMISARTAN IDENTIFICATION (UV)	UV-spectrum of the main peak on the chromatogram of the test solution in the wavelength range from 200 to 400 µm should correspond to UV- spectrum of Telmisartan peak on the chromatogram of the standard solution (the test "Assay")	Positive
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS: CONTENT UNIFORMITY	Coplies EP AV <= 15,0	4,8
TELMISARTAN ASSAY (%)	95,0 - 105,0 %	97,0 %
TELMISARTAN DISSOLUTION	>= 80 (Q) (45 minutes)	101 %
UNKNOWN INDIVIDUAL IMPURITIES	<=0,2 %	<0,1 %
TOTAL DEGRADATION IMPURITIES	<=1,5%	<0,1 %
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (TAMC)	<= 1000 CFU/g	<10 CFU/g
TOTAL COMBINED YEASTS/MOULDS COUNT(TYMC)	<= 100 CFU/g	<10 CFU/g
Escherichia coli	Absence/g	Conforms

Approval Date (dd.mm.yyyy): 05.03.2021
(Signature&Date) Quality Assurance:
Release by Deputy Qualified Person: p.c. 05.03.2021
(Signature&Date) Cristina Benedicto Ibáñez

Manufacturing Site: Laboratorios Liconsa, S.A.

CHEMO

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, 80mg, N. 28 tbl (14 x 2 bl)
PRODUCT

CÓDIGO : 225705
CODE

MA NUMBER : **UA/15893/01/03**

LOTE : LC59597
BATCH

FECHA DE FABRICACIÓN : 11/2020
MANUFACTURING DATE

FECHA DE CADUCIDAD : 11/2023
EXPIRY DATE

CANTIDAD : 9.586 UN
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, éste 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).

pa. 05.03.2021

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

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

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів
вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094
тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net

20905
ДСТУ ISO/IEC 17025

Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, Атестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності №079 від 03.07.2020 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 1037

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: http://www.druglab.kiev.ua/sert
Id=18700D9A415

від "26" квітня 2021 р.

Назва зразку: ТЕЛПРЕС, таблетки, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці
Виробник: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія
Номер серії: LC59597
Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120
Лист-направлення: № 4754-002.0.1/002.0/2-21 від 19.04.2021 р.
Місце відбору зразку: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"
Дата одержання зразку: 23.04.2021 р. **Реєстраційний номер зразку:** 1003
Дата виконання роботи: 23.04.2021 - 26.04.2021 р.
Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)
НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/15893/01/03

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Білі капсуловидні двоопуклі таблетки з гравіровкою "LC" на одній стороні	Відповідає
2	Твердість	Не менше 40 Н	Відповідає (95 Н)
3	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/15893/01/03	Відповідає

Висновок: зразок препарату ТЕЛПРЕС, таблетки, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці, с. LC59597 виробництво ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/15893/01/03 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією **Н.В.Останіна**

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

17.05.2021

№ 15583/21/10

ТЕЛПРЕС
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15893/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 06.04.2022

Серія лікарського засобу № **LC59597** Кількість ввезеного лікарського засобу 9586

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 13.04.2021 № 0935/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.04.2021 № 1037

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.