



48

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.07.2020

№ 36733/20/10

ТЕЛДІПН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17332/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 04.04.2024

Серія лікарського засобу № **SF8104**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

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 21.07.2020 № 2265/4.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 1/3

Код No: 7C3336	
ТЕЛДИПИН, таблетки, 80 мг/10 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 80 мг телмисартана и 10 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата) лекарственная форма: таблетки, 80 мг/10 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 в картонной коробке	
Серия No: SF8104	Размер серии: 5.338 ШТ
Дата производства: 02.2020	Дата окончания срока годности: 02.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17332/01/03	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные, слерка двояковыпуклые, двуслойные таблетки, с одной стороны коричневатого-желтого цвета, мраморные, с другой стороны - от белого до почти белого цвета с гравировкой K1.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания телмисартана	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	1,5
Однородность дозированных единиц - однородность содержания амлодипина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	6,6
Идентификация телмисартана - ВЭЖХ	Время удерживания пика телмисартана на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика телмисартана на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация телмисартана - ТСХ	Нижнее основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1) по приблизительному значению Rf, приблизительному размеру и цвету.	Соответствует
Идентификация амлодипина - ВЭЖХ	Время удерживания пика амлодипина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует

Данный сертификат анализа имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Рх.ан. №2460 от 15.07.20 [подпись]

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7C3336	
ТЕЛДИПИН, таблетки, 80 мг/10 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 80 мг телмисартана и 10 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата) лекарственная форма: таблетки, 80 мг/10 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 в картонной коробке	
Серия No: SF8104	Размер серии: 5.338 ШТ
Дата производства: 02.2020	Дата окончания срока годности: 02.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17332/01/03	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Идентификация амлодипина - ТСХ	Верхнее основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора 2 (SS2) по приближительному значению Rf, приближительному размеру и цвету.	Соответствует
Родственные примеси телмисартана - единичные	Не более 0,2 %	<= 0,10
Родственные примеси телмисартана - сумма примесей	Не более 1,0 %	<= 0,10
Родственные примеси амлодипина - примесь D амлодипина	Не более 0,3 %	<= 0,10
Родственные примеси амлодипина - другие единичные	Не более 0,2 %	<= 0,10
Родственные примеси амлодипина - сумма примесей	Не более 1,0 %	<= 0,10
Количественное содержание амлодипина	95 % - 105 % от заявленного количества	102
Количественное содержание телмисартана	95 % - 105 % от заявленного количества	100
Растворение телмисартана	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	100 -101
Растворение амлодипина	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	95 -99
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота – Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *1

 Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/17332/01/03**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

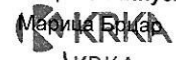
Код No: 7C3336	
ТЕЛДИПИН, таблетки, 80 мг/10 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 80 мг телмисартана и 10 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата) лекарственная форма: таблетки, 80 мг/10 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 в картонной коробке	
Серия No: SF8104	Размер серии: 5.338 ШТ
Дата производства: 02.2020	Дата окончания срока годности: 02.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17332/01/03	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Дата выпуска на рынок:
30.03.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок


KRKA, S
Novo mesto
Novo mesto

ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.10.2020

№ 54868/20/10

ТЕЛДІПН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17332/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 04.04.2024

Серія лікарського засобу № SF8124

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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)

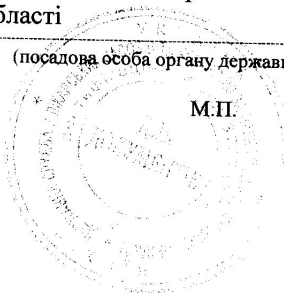
Протокол візуального контролю від 16.10.2020 № 3503/23.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата 08.10.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7C3336	
ТЕЛДИПИН, таблетки, 80 мг/10 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 80 мг телмисартана и 10 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата) лекарственная форма: таблетки, 80 мг/10 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 в картонной коробке	
Серия №: SF8124	Размер серии: 5.490 ШТ
Дата производства: 02.2020	Дата окончания срока годности: 02.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17332/01/03	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные, сперка двояковыпуклые, двухслойные таблетки, с одной стороны коричневатого-желтого цвета, мраморные, с другой стороны - от белого до почти белого цвета с гравировкой K1.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания телмисартана	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	1.9
Однородность дозированных единиц - однородность содержания амлодипина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	8.6
Идентификация телмисартана - ВЭЖХ	Время удерживания пика телмисартана на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика телмисартана на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация телмисартана - ТСХ	Нижнее основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1) по приблизительно значению Rf, приблизительно размеру и цвету.	Соответствует
Идентификация амлодипина - ВЭЖХ	Время удерживания пика амлодипина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP

Вср ан новы бг 13.10.2020



KRKA, d d Novo mesto

Дата . 08.10.2020

Страница 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7C3336	
ТЕЛДИПИН, таблетки, 80 мг/10 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 80 мг телмисартана и 10 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата) лекарственная форма: таблетки, 80 мг/10 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 в картонной коробке	
Серия No: SF8124	Размер серии: 5.490 ШТ
Дата производства: 02.2020	Дата окончания срока годности: 02.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17332/01/03	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Идентификация амлодипина - ТСХ	Верхнее основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (S ₀ S) должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора.2 (SS ₂) по приблизительному значению R _f , приблизительному размеру и цвету.	Соответствует
Родственные примеси телмисартана - единичные	Не более 0,2 %	<= 0,10
Родственные примеси телмисартана - сумма примесей	Не более 1,0 %	<= 0,10
Родственные примеси амлодипина - примесь D амлодипина	Не более 0,3 %	<= 0,10
Родственные примеси амлодипина - другие единичные	Не более 0,2 %	<= 0,10
Родственные примеси амлодипина - сумма примесей	Не более 1,0 %	<= 0,10
Количественное содержание амлодипина	95 % - 105 % от заявленного количества.	103
Количественное содержание телмисартана	95 % - 105 % от заявленного количества	99
Растворение телмисартана	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	98 -100
Растворение амлодипина	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	96 -103
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных микроорганизмов (TAMC)	не более 1000 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота – Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (TUMC)	не более 100 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата: 08.10.2020

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7C3336	
ТЕЛДИПИН, таблетки, 80 мг/10 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 80 мг телмисартана и 10 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата) лекарственная форма: таблетки, 80 мг/10 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 в картонной коробке	
Серия No: SF8124	Размер серии: 5.490 ШТ
Дата производства: 02.2020	Дата окончания срока годности: 02.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17332/01/03	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/17332/01/03.

Дата выпуска на рынок:
28.03.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Марица Брцар

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
KRKA, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.