



**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**

20.05.2025

№ 24811/25/26

ТЕЛМІСТА Н 80

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 мг/ 12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15858/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DF3029**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9180

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 20.05.2025 № 1733/01.10-25/8.

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 №: 7H8920	
ТЕЛМІСТА Н 80, таблетки по 80 мг/12,5 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 80 мг телмісартану і 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DF3029	
Дата виробництва: 02.2025	Дата закінчення терміну придатності: 02.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/15858/01/01	
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: 18.495 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/15858/01/01.

Дата випуску на ринок:
28.04.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Маріца Брцар

Вн ак № 2307 від 14.05.25
Туча



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 №: 7H8920	
ТЕЛМІСТА Н 80, таблетки по 80 мг/12,5 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 80 мг телмісартану і 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DF3029	
Дата виробництва: 02.2025	Дата закінчення терміну придатності: 02.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від білого до майже білого або рожево-білого кольору з одного боку та рожево-мрамурові з іншого боку двошарові, двоопуклі, овальні таблетки	Відповідає	-
Ідентифікація заліза оксиду	Вимога 1-1. Органічний шар набуває рожевого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Вимога 1-2. Червоний колір розчину зникає	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Вимога 2. Повільно утворюється синій осад	-	*1
Ідентифікація гідрохлоротіазиду – ВЕРХ	Час утримування піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація телмісартану – ВЕРХ	Час утримування піку телмісартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку телмісартану на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту телмісартану	Приймальне число (AV): не більше 15,0	4,8	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Приймальне число (AV): не більше 15,0	4,9	-
Супутні домішки – супутні домішки гідрохлоротіазиду – домішка А	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – супутні домішки гідрохлоротіазиду – домішка В	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – інші одиничні домішки телмісартану і гідрохлоротіазиду	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума	Не більше 2 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст телмісартану	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95 - 105 % від зазначеної кількості	98	-
Розчинення телмісартану	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	100 -104	-
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	86 -95	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2



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 №: 7H8920	
ТЕЛМІСТА Н 80, таблетки по 80 мг/12,5 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 80 мг телмісартану і 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DF3029	
Дата виробництва: 02.2025	Дата закінчення терміну придатності: 02.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

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

