

Сертифікат Серії Виробника для
Лікарських засобів, що Експортуються


1. Назва продукту.
Телмісартан-Тева, таблетки 80 мг, №28 (7 табл. х 4 бліст.)
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/14020/01/01
4. Сила дії/Активність.
Телмісартан 80 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
Таблетки
6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери)
4 бліст. х 7 таблеток у блістері в коробці, загальна кількість: 10170 коробок
7. Лот/Номер серії.
1230070
8. Дата виробництва.
02.2023
Дата пакування.
05.2023
9. Термін придатності.
02.2026
10. Назва, адреси і номери ліцензій виробника:
Тевафарм Індія Приват Лімітед
Верна Індастріел Естеїт, Верна-403 722, Гоа-Індія
Ліцензія №727

Виробництво	<input checked="" type="checkbox"/>
Пакування	<input type="checkbox"/>
Контроль якості	<input type="checkbox"/>
Випуск серії	<input type="checkbox"/>

АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva

Виробництво	<input type="checkbox"/>
Пакування	<input checked="" type="checkbox"/>
Контроль якості	<input checked="" type="checkbox"/>
Випуск серії	<input checked="" type="checkbox"/>
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх дільниць, зазначених в пункті 10.
№ 839/MFG/CERT/DFDA/2012/5800
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 868,327

04 5003207 13/11/2025



13. Коментарі/зауваження.

- Жодних відхилень не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
- Отримані відхилення відповідним чином вивчені і вирішені
ID звіту: 2558095
- Продукт перевипущений
- Це була валідаційна серія
- Процедура управління змінами ID:

Виробник АФІ

- Назва: Жейсян Хуахай Фармасьютикал Ко Лтд.
Адрес: Чуаннан, Дуквяо, Лінхай, Жейланг, 317016, Китай
Авторизаційний номер: -
Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 201605028

- Назва: Гленмарк Лайф Сайнс Лімітед
Адреса: – Дільниця №3109/С, GIDC Естейт, Анклешвар Гуярат – 393 002, Індія
Авторизаційний номер: -
Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 014/2014/RO

Зареєстрований ID номер АФІ Телмісартан: 22RM000229, 22RM000241

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20136640 0622
Етикетка: -
Блістер: M-T200-RANDOM
Коробка: 20136650 0622

Умови зберігання готового продукту: не потребує спеціальних умов зберігання

Дата випуску документу: 13.07.2023

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Даним я затверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і контроль якості на вище вказаній виробничій ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

15. Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії

Magdolna Molnar Wojtos Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості



16. Підпис:

17. Дата: 20 липня 2023

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Телмісартан-Тева, таблетки 80 мг, №28 (7 табл. х 4 бліст.)

Номер серії:	1230070	Номенклатурний код:	80006875
Номер серії "in bulk":	E3/08815		
Дата виробництва:	лютий 2023	Термін придатності:	лютий 2026
Дата аналізу:	12 травня-2023		
Довідка:	SDIR003044/8		

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Білі або майже білі довгасті таблетки з лінією розлому на одній із сторін.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВЕРХ	Значення часу утримування головного піку (для зразка) повинно відповідати значенню часу утримування стандарту.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ УФ	Ультрафіолетовий спектр поглинання зразка повинен відповідати ультрафіолетовому спектру поглинання стандарту.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	± 2,5% від теоретичної маси (теоретична маса: 480 мг/таблетка)	477 мг
ТОВЩИНА	4,50 – 4,90 мм	4,90 мм
ВМІСТ ВОДИ МЕТОДОМ КФ	Не більше 5,0%	1,6 %
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0%	0,1 %
ДІЛИМІСТЬ	Максимально одна окрема маса виходить за межі від 85% до 115% від середньої маси, і жодна окрема маса не виходить за межі від 75% до 125% від середньої маси.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ (за 30 хвилин) (ВЕРХ) Межі Середнє Пройдений рівень	Не менше 75% (Q) має розчинитися за 30 хвилин. Відповідно Євр. ф. 2.9.3, таблиця 2.9.3-1.	97-100 % 98% 1
СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ) Домішка А Домішка В Домішка С Окрема максимальна невідома домішка Загальні домішки	Не більше 0,15% Не більше 0,15% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,8%	0,01 % < МКВ < МКВ 0,01 % 0,03 %
ОДНОРІДІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ОДНОРІДНОСТІ ВМІСТУ (ВЕРХ) Прийнятне значення	Відповідає поточному виданню Євр. Фарм. 2.9.40 Заявлена кількість: 80 мг/таблетка Теоретичне значення: 100% ≤15,0	Відповідає 2,8
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	97,6%
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутня в 1 г	Проводиться періодично Проводиться періодично Проводиться періодично

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена на відповідність принципам GMP і вимогам реєстраційного посвідчення.

Серія затверджена: Dr.Bankuti Timea
Посада: Керівник відділу забезпечення якості
Випущено: Racskai Erika
 Асистент відділу забезпечення якості
Дата випуску: 14 липня 2023 12:55:02



Оскільки цей документ сформовано у затвердженій системі управління лабораторною інформацією, цей документ підписано в електронному вигляді.