

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-82-82



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ХІПОТЕЛ, таблетки по 80 мг HYROTEL®, tablets 80 mg		
Сила дії: Strength:	Телмісартан – 80,0 мг Telmisartan – 80.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SHC3008	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14×2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0722/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	600 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	08.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	21 428	Термін придатності / Exp. date:	07.2026
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/13322/01/03	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Білого або майже білого кольору круглі двоопуклі таблетки. White to off-white, circular biconvex tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати. In the Assay test, the retention time of the principal peak in the chromatogram of test solution is concordant to that in the chromatogram of standard solution.	Відповідає Complies
3	Стираність Friability	Не більше 1,0 %. Not more than 1.0 %.	0,34 % 0.34 %
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. NMT 15 min.	12 хв 45 сек 12 min 45 sec
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам. Complies with the requirements.	Відповідає Complies
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв. Not less than 75 % (Q) in 45 min.	91 % 91 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % телмісартану від заявленої кількості. 95.0 % to 105.0 % of telmisartan of label claim.	98,5 % 98.5 %
8	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,2 % кожної домішки. Individual impurity: NMT 0.2 %	Нижче рівня визначення BDL



FP/0722/23

Стр./Page №: 1 з/of 2

Вх. акт. № 0651
Від 14.03.24

Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алматинська, 58
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-88



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: plant@kusum.ua
 www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 500 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 500 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
 The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
 It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 009/2020/GMP
 Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
 Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
 Batch АВ No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Лікар-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Митовцова	Бредонська Т.В.	Радош Кутар	Левинська А.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	25/09/23	25/09/23	25/09/23	25/09/23