



## 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 №: 7F5591	
ТЕЛМІСТА, таблетки по 80 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 80 мг телмісартану лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD7814	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13210/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 19.670 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/13210/01/03.

Дата випуску на ринок:  
18.03.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Маріца Брцар



Ва. ан 1048  
Big 28 03.24.



## 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 №: 7F5591	
ТЕЛМІСТА, таблетки по 80 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 80 мг телмісартану лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD7814	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Капсулоподібні двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту телмісартану	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	1,8	-
Ідентифікація телмісартану – ВЕРХ	Час утримування піку телмісартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку телмісартану на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація телмісартану – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та розміром основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст телмісартану	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,7	-
Розчинення телмісартану	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	95 -97	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.\* = Примітка

\*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

