



KRKA, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'ешка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: <b>7G9049</b>	
<b>ТЕЛМІСТА Н 80, таблетки по 80 мг/12,5 мг № 28</b> 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: <b>SM4692</b>	
Дата виробництва: <b>10.2023</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>10.2026</b>
Реєстраційне посвідчення №: <b>UA - UA/15858/01/01</b>	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: <b>KRKA д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія</b>	Ліцензія на виробництво №: <b>800-13/2018-6</b>
Розмір серії: <b>20.028 ШТ</b>	

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:  
07.02.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Маріца Брцар



Ва. ан. №2073  
Віс 07.03.24



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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G9049	
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: SM4692	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від білого до майже білого або рожево-білого кольору з одного боку та рожево-мармурові 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	3,2	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Приймальне число (AV): не більше 15,0	5,2	-
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	101	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення телмісартану	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	97 -101	-
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	89 -95	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2





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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: <b>7G9049</b>	
<b>ТЕЛМІСТА Н 80, таблетки по 80 мг/12,5 мг № 28</b> 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: <b>SM4692</b>	
Дата виробництва: <b>10.2023</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>10.2026</b>

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.\* = Примітка

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

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

