



## 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 №: 7G4680	
<b>ТЕЛМІСТА, таблетки по 40 мг № 28</b> <b>країна-виробник: Словенія</b> <b>1 таблетка містить 40 мг телмісартану</b> <b>лікарська форма: таблетки</b> <b>розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці</b>	
Номер серії: DE1363	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту телмісартану	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	3,8	-
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	101,1	-
Розчинення телмісартану	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	98 -104	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.\* = Примітка

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



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: <b>7G4680</b>	
<b>ТЕЛМІСТА, таблетки по 40 мг № 28</b> країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 40 мг телмісартану лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери у картонній коробці	
Номер серії: <b>DE1363</b>	
Дата виробництва: <b>04.2024</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>04.2027</b>
Реєстраційне посвідчення №: <b>UA - UA/13210/01/02</b>	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: <b>КРКА д.д., Ново место</b> <b>Шмар'ешка цеста 6</b> <b>Ново место, 8501, Словенія</b>	Ліцензія на виробництво №: <b>800-13/2018-6</b>
Розмір серії: <b>13.680 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/13210/01/02**.

Дата випуску на ринок:  
19.06.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Маріца Брцар

*Вх. д.м. 2086*  
*24.06.24*