



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 №: 7G7498	
ТЕЛДІПІН, таблетки, 80 мг/10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 80 мг телмісартану та 10 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DE0498	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/17332/01/03	
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: 11.790 ШТ	

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/17332/01/03.

Дата випуску на ринок:
05.06.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Уршка Пате

*Вх. ам. 0045
вир 16.07.24*



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 №: 7G7498	
ТЕЛДІПІН, таблетки, 80 мг/10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 80 мг телмісартану та 10 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DE0498	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.°
Опис	Овальні, злегка деоопуклі, двошарові таблетки, з одного боку коричнювато-жовтого кольору, мармурові, з іншого боку – від білого до майже білого кольору з гравіюванням K1	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту телмісартану	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	3,2	+
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	7,3	-
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	Нижня основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1) приблизно за значенням Rf, розміром та забарвленням	Відповідає	-
Ідентифікація амлодипіну – ВЕРХ	Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація амлодипіну – ТШХ	Верхня основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2) приблизно за значенням Rf, розміром та забарвленням	Відповідає	-
Супутні домішки телмісартану – одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки телмісартану – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Супутні домішки амлодипіну – амлодипіну домішка D	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки амлодипіну – інші одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки амлодипіну – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст телмісартану	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	101	-
Розчинення телмісартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	99 -102	-
Розчинення амлодипіну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	91 -100	-



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 №: 7G7498	
ТЕЛДІПІН, таблетки, 80 мг/10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 80 мг телмісартану та 10 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DE0498	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
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)