

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 №: 7G9048	
ТЕЛМІСТА Н 40, таблетки по 40 мг/12,5 мг № 28	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка містить 40 мг телмісартану і 12,5 мг гідрохлоротіазиду	
лікарська форма: таблетки	
розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери у картонній коробці	
Номер серії: SM7222	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027
Ресстраційне посвідчення №: UA - UA/15859/01/01	
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: 28.020 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 ресстраційної 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/15859/01/01.

Дата випуску на ринок:
10.05.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Марица Брцар

Вх ак. 1263
18.07.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, 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 №: 7G9048	
ТЕЛМІСТА Н 40, таблетки по 40 мг/12,5 мг № 28	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка містить 40 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: SM7222	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027

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 телмісартану – ВЕРХ	Час утримування піку телмісартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку телмісартану на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація гідрохлоротіазиду – ВЕРХ	Час утримування піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту телмісартану	Приймальне число (AV): не більше 15,0	3,8	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Приймальне число (AV): не більше 15,0	3,5	-
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	100	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95 - 105 % від зазначеної кількості	102	-
Розчинення телмісартану	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	100 -102	-
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	86 -91	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 18.07.2024
Сторінка: 2/3



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, 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 №: 7G9048

ТЕЛМІСТА Н 40, таблетки по 40 мг/12,5 мг № 28

країна-виробник: Словенія

1 таблетка містить 40 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: SM7222

Дата виробництва: 03.2024

Дата закінчення терміну придатності: 03.2027

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)