



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>7G7499</b>	
<b>ТЕЛДІПІН, таблетки, 80 мг/5 мг № 30</b> країна-виробник: Словенія <b>1 таблетка містить 80 мг телмісартану та 5 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату)</b> лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: <b>DE5028</b>	
Дата виробництва: <b>08.2024</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>08.2027</b>
Реєстраційне посвідчення №: <b>UA - UA/17332/01/02</b>	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: <b>КРКА д.д., Ново место</b> <b>Шмар'єшка цеста 6</b> <b>Ново место, 8501, Словенія</b>	Ліцензія на виробництво №: <b>800-13/2018-6</b>
Розмір серії: <b>9.337 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/17332/01/02**.

Дата випуску на ринок:  
21.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Маріца Брцар

Врстн № 7212

24.10.2024



## 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 №: 7G7499	
ТЕЛДІПІН, таблетки, 80 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 80 мг телмісартану та 5 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: DE5028	
Дата виробництва: 08.2024	Дата закінчення терміну придатності: 08.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, злегка двоопуклі, двошарові таблетки, з одного боку коричнювато-жовтого кольору, мармурові, з іншого боку – від білого до майже білого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту телмісартану	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	1,8	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	6,8	-
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	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	99	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	97	-
Розчинення телмісартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	98 -100	-
Розчинення амлодипіну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	94 -97	-



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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: <b>7G7499</b>	
<b>ТЕЛДІПІН, таблетки, 80 мг/5 мг № 30</b> країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 80 мг телмісартану та 5 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: <b>DE5028</b>	
Дата виробництва: <b>08.2024</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>08.2027</b>

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)

