

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



*Kusum Pharm*

ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрабіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

|                                                               |                                                       |                                              |                   |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|
| Назва продукту:<br>Name of product:                           | ХІПОТЕЛ, таблетки по 40 мг<br>HYPOTEL®, tablets 40 mg |                                              |                   |
| Сила дії:<br>Strength:                                        | Телмісартан – 40,0 мг<br>Telmisartan – 40.0 mg        |                                              |                   |
| Серія № / Batch No.:                                          | SHB4002                                               | Розмір упаковки / Package size:              | №28 (14x2)        |
| Ресстр. № / A.R.No.:                                          | FP/0094/24                                            | Тип упаковки / Pack type:                    | Блістер / Blister |
| Розмір серії / Batch size:                                    | 800 000 таб/tab                                       | Дата виготовлення / Mfg. date:               | 01.2024           |
| Кіл-ть упаковок / No. of packs:                               | 28 571                                                | Термін придатності / Exp. date:              | 12.2026           |
| Країна / Market:                                              | UKR                                                   |                                              |                   |
| Регістраційне посвідчення №:<br>Registration Certificate No.: | UA/13322/01/02                                        | термін дії необмежений<br>unlimited validity |                   |

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                   | Специфікація<br>Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результати аналізу<br>Test result |
|------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 1                | Опис<br>Description                                          | Білого або майже білого кольору круглі двоопуклі таблетки.<br>White to off-white, circular biconvex tablets.                                                                                                                                                                                                                | Відповідає<br>Complies            |
| 2                | Ідентифікація<br>Identification                              | Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.<br>In the Assay test, the retention time of the principal peak in the chromatogram of test solution is concordant to that in the chromatogram of standard solution. | Відповідає<br>Complies            |
| 3                | Стираність<br>Friability                                     | Не більше 1,0 %.<br>Not more than 1.0 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,24 %<br>0.24 %                  |
| 4                | Розпадання<br>Disintegration                                 | Не більше 15 хв.<br>NMT 15 min.                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 9 хв 44 сек<br>9 min 44 sec       |
| 5                | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | Відповідає вимогам.<br>Complies with the requirements.                                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає<br>Complies            |
| 6                | Розчинення<br>Dissolution                                    | Не менше 75 % (Q) за 45 хв.<br>Not less than 75 % (Q) in 45 min.                                                                                                                                                                                                                                                            | 94 %<br>94 %                      |
| 7                | Кількісне визначення<br>Assay                                | Від 95,0 % до 105,0 % телмісартану від заявленої кількості.<br>95.0 % to 105.0 % of telmisartan of label claim.                                                                                                                                                                                                             | 96,7 %<br>96.7 %                  |
| 8                | Супровідні домішки<br>Related substances                     | Не більше 0,2 % кожної домішки.<br>Any individual impurity: NMT 0.2 %.                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,061 %<br>0.061 %                |

Вх од 1 0245  
16.01.25

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрабіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                            | Специфікація<br>Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результати аналізу<br>Test result                                                        |
|------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9                | Мікробіологічна чистота<br><br>Microbiological purity | В препараті допускається:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ КУО/г.<br>Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br><br>Total aerobic microbial count (ТАМС):<br>NMT $10^3$ CFU/g.<br>Total combined yeasts and moulds count (ТУМС):<br>NMT $10^2$ CFU/g.<br><i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g. | < 500 КУО/г<br><br>< 10 КУО/г<br>Відсутня<br><br>< 500 CFU/g<br><br>< 10 CFU/g<br>Absent |

#### ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.  
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP  
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054  
Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



|                   | Хімік-аналітик<br>Analytical Chemist | Зав. лабораторією ВКЯ<br>QC Lab In-charge | Начальник ВКЯ<br>QC Head | Уповноважена особа<br>Qualified Person |
|-------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------|
| Ім'я/Name:        | Шокаченко                            | Сематрава Н.М.                            | Сематрава Т.Б.           | Романова-Григор'єва І.І.               |
| Підпис/Signature: | <i>Шокаченко</i>                     | <i>Сематрава</i>                          | <i>Т.Б. Сематрава</i>    | <i>І.І. Романова-Григор'єва</i>        |
| Дата/Date:        | 20/02/24                             | 20/02/24                                  | 20/02/24                 | 22/02/24                               |



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрыбіна, 54, м. Суми, 40020,  
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,  
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua  
Код ЄДРПОУ 33525927



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  
CERTIFICATE OF QUALITY

|                                                              |                                                       |                                              |                   |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|
| Назва продукту:<br>Name of product:                          | ХІПОТЕЛ, таблетки по 40 мг<br>HYROTEL®, tablets 40 mg |                                              |                   |
| Сила дії:<br>Strength:                                       | Телмісартан – 40,0 мг<br>Telmisartan – 40.0 mg        |                                              |                   |
| Серія № / Batch No.:                                         | SHB5004                                               | Розмір упаковки / Package size:              | №28 (14x2)        |
| Рєєстр. № / A.R.No.:                                         | FP/0237/25                                            | Тип упаковки / Pack type:                    | Блістер / Blister |
| Розмір серії / Batch size:                                   | 10 585 уп/packs                                       | Дата виготовлення / Mfg. date:               | 04.2025           |
| Країна / Market:                                             | UKR                                                   | Термін придатності / Exp. date:              | 03.2028           |
| Рєєстраційне посвідчення №:<br>Registration Certificate No.: | UA/13322/01/02                                        | термін дії необмежений<br>unlimited validity |                   |

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                   | Специфікація<br>Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результати аналізу<br>Test result                                                                                   |
|------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                | Опис<br>Description                                          | Білого або майже білого кольору круглі дво-опуклі таблетки.<br>White to off-white, circular biconvex tablets.                                                                                                                                                                                                               | Відповідає<br>Complies                                                                                              |
| 2                | Ідентифікація<br>Identification                              | Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.<br>In the Assay test, the retention time of the principal peak in the chromatogram of test solution is concordant to that in the chromatogram of standard solution. | Відповідає<br>Complies                                                                                              |
| 3                | Стираність<br>Friability                                     | Не більше 1,0 %.<br>Not more than 1.0 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,30 %<br>0.30 %                                                                                                    |
| 4                | Розпадання<br>Disintegration                                 | Не більше 15 хв.<br>NMT 15 min.                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 11 хв 15 сек<br>11 min 15 sec                                                                                       |
| 5                | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | Відповідає вимогам.<br>Complies with the requirements.                                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає<br>Complies                                                                                              |
| 6                | Розчинення<br>Dissolution                                    | Не менше 75 % (Q) за 45 хв.<br>Not less than 75 % (Q) in 45 min.                                                                                                                                                                                                                                                            | 93 %<br>93 %                                                                                                        |
| 7                | Кількісне визначення<br>Assay                                | Від 95,0 % до 105,0 % телмісартану від заявленої кількості.<br>95.0 % to 105.0 % of telmisartan of label claim.                                                                                                                                                                                                             | 98,1 %<br>98.1 %                                                                                                    |
| 8                | Супровідні домішки                                           | Домішка А: не більше 0,15 %;<br>Домішка В: не більше 0,15 %;<br>Домішка С: не більше 0,20 %;<br>Будь-яка неспецифікована домішка: не більше 0,20 %;<br>Сума неспецифікованих домішок: не більше 1,0 %.                                                                                                                      | Нижче рівня визначення<br>Нижче рівня визначення<br>Не виявлено<br>Нижче рівня визначення<br>Нижче рівня визначення |

Вх. ак. № 0276  
15.05.25



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрибіна, 54, м. Суми, 40020,  
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,  
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua  
Код ЄДРПОУ 33525927



| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                            | Специфікація<br>Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результати аналізу<br>Test result                                                        |
|------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8                | Related substances                                    | Impurity A: NMT 0.15 %;<br>Impurity B: NMT 0.15 %;<br>Impurity C: NMT 0.20 %;<br>Any unspecified impurity: NMT 0.20 %;<br>Total unspecified impurities: NMT 1.0 %.                                                                                                                                                                                                                                                                             | BDL<br>BDL<br>ND<br>BDL<br>BDL                                                           |
| 9                | Мікробіологічна чистота<br><br>Microbiological purity | В препараті допускається:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ КУО/г.<br>Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br><br>Total aerobic microbial count (ТАМС):<br>NMT $10^3$ CFU/g.<br>Total combined yeasts and moulds count (ТУМС):<br>NMT $10^2$ CFU/g.<br><i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g. | < 500 КУО/г<br><br>< 10 КУО/г<br>Відсутня<br><br>< 500 CFU/g<br><br>< 10 CFU/g<br>Absent |

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.  
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP  
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054  
Batch АВ No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



|                   | Хімік-аналітик<br>Analytical Chemist | Зав. лабораторією ВКЛ<br>QC Lab In-charge | Начальник ВКЛ<br>QC Head | Уповноважена особа<br>Qualified Person |
|-------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------|
| Ім'я/Name:        | Мартинюк О.                          | Трунчук Ю.М.                              | Степаненко Т.Б.          | Рядушев М.П.                           |
| Підпис/Signature: |                                      |                                           |                          |                                        |
| Дата/Date:        | 08/05/25                             | 08/05/25                                  | 08/05/25                 | 08/05/25                               |

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрибина, 54,  
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

*Kusum Pharm*



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

|                                                                                |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Название продукта: ХИПОТЕЛ, таблетки по 40 мг №28 (14×2) у блистерах           |                                            |
| Name of product: HYPOTEL <sup>®</sup> , tablets 40 mg No.28 (14×2) in blisters |                                            |
| Рег. №: A.R.No.: FP/283/15                                                     | Размер серии: Batch size: 100 000          |
| Серия №: Batch No.: SHB5004                                                    | Количество упаковок: Number of packs: 3571 |
| Дата изготовления: Mfg. date: 03.2015                                          | Срок годности: Exp. date: 02.2017          |
| Регистрационное свидетельство № UA/13322/01/02, действует до 12.11.2018        |                                            |
| Registration certificate No. UA/13322/01/02, is valid to 12.11.2018            |                                            |

| № п/п<br>Sr. No. | Параметры<br>Tests                                             | Спецификация<br>Specifications                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результаты<br>Observations         |
|------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 1                | Описание<br>Description                                        | Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки.<br>White to off-white, circular biconvex tablets.                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует<br>Complies          |
| 2                | Идентификация<br>Identification                                | Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении, должны совпадать.<br>In the Assay test, the retention time of the major component in the chromatogram of Test Solution is concordant to that in the chromatogram of Standard Solution. | Соответствует<br>Complies          |
| 3                | Истираемость<br>Friability                                     | Не более 1 %<br>Not more than 1%                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,16 %<br>0.16 %                   |
| 4                | Распадаемость<br>Disintegration time                           | Не более 15 минут.<br>NMT 15 minutes.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 05 мин. 32 сек.<br>05 min. 32 sec. |
| 5                | Однородность дозированных единиц<br>Uniformity of Dosage Units | Соответствует требованиям<br>It complies with claims                                                                                                                                                                                                                                                                         | Соответствует<br>Complies          |
| 6                | Растворение<br>Dissolution                                     | Не менее 75% (Q) за 45 минут.<br>Not less than 75 % (Q) in 45 min.                                                                                                                                                                                                                                                           | 95,0 %<br>95.0 %                   |
| 7                | Количественное определение<br>Assay                            | От 95,0 % до 105,0 % телмисартана от заявленного количества<br>95.0 % to 105.0 % of Telmisartan of the labeled claim.                                                                                                                                                                                                        | 100,06 %<br>100.06 %               |
| 8                | Сопутствующие примеси<br>Related Substances                    | Не более 0,2 % каждой примеси<br>Any single impurity: NMT 0.2%                                                                                                                                                                                                                                                               | Ниже уровня определения<br>BDL     |

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Ожаркина, 54,  
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm



| № п/п<br>Sr. No. | Параметры<br>Tests                                       | Спецификация<br>Specifications                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результаты<br>Observations                                                                                                                                                    |
|------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9                | Микробиологическая чистота<br><br>Microbiological purity | В препарате допускается:<br>общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более $10^3$ КОЕ/г;<br>общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - не более $10^2$ КОЕ/г.<br>Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.<br>Total Aerobic Microbial Count (TAMC):<br>NMT $10^3$ CFU/g;<br>Total yeasts and Moulds count (TYMC): NMT $10^2$ CFU/g<br><i>Escherichia coli</i> Must be absent/g. | менее 50 КОЕ,<br><br>менее 10 КОЕ,<br><br><i>Escherichia coli</i> -<br>отсутствует в 1г.<br><50 CFU/g.<br><br><10 CFU/g.<br><br><i>Escherichia coli</i> is absent per<br>1 g. |

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 067/2014/SAUMP/GMP

**CONCLUSION:** the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 067/2014/SAUMP/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054  
Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



|                                                |                                                                    |                                               |                                               |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Химик-аналитик:<br>Analyst: <i>[Signature]</i> | Зав. лабораторией ОКК:<br>In charge of QC lab.: <i>[Signature]</i> | Начальник ОКК:<br>QC Head: <i>[Signature]</i> | Начальник ОКК:<br>QA Head: <i>[Signature]</i> |
| Дата:<br>Date: 14.04.15                        | Дата:<br>Date: 14.04.15                                            | Дата:<br>Date: 14.04.15                       | Дата:<br>Date: 14.04.15                       |



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрыбіна, 54, м. Суми, 40020,  
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,  
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua  
Код ЄДРПОУ 33525927



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  
CERTIFICATE OF QUALITY

|                                                              |                                                             |                                 |                   |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------|
| Назва продукту:<br>Name of product:                          | ХІПОТЕЛ, таблетки по 40 мг<br>HYROTEL®, tablets 40 mg       |                                 |                   |
| Сила дії:<br>Strength:                                       | Телмісартан – 40,0 мг<br>Telmisartan – 40.0 mg              |                                 |                   |
| Серія № / Batch No.:                                         | SHB5006                                                     | Розмір упаковки / Package size: | №28 (14x2)        |
| Ресстр. № / A.R.No.:                                         | FP/0249/25                                                  | Тип упаковки / Pack type:       | Блістер / Blister |
| Розмір серії / Batch size:                                   | 10 586 уп/packs                                             | Дата виготовлення / Mfg. date:  | 04.2025           |
| Країна / Market:                                             | UKR                                                         | Термін придатності / Exp. date: | 03.2028           |
| Ресстраційне посвідчення №:<br>Registration Certificate No.: | UA/13322/01/02 термін дії необмежений<br>unlimited validity |                                 |                   |

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                   | Специфікація<br>Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результати аналізу<br>Test result                                                                                   |
|------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                | Опис<br>Description                                          | Білого або майже білого кольору круглі дво-опуклі таблетки.<br>White to off-white, circular biconvex tablets.                                                                                                                                                                                                               | Відповідає<br>Complies                                                                                              |
| 2                | Ідентифікація<br>Identification                              | Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.<br>In the Assay test, the retention time of the principal peak in the chromatogram of test solution is concordant to that in the chromatogram of standard solution. | Відповідає<br>Complies                                                                                              |
| 3                | Стираність<br>Friability                                     | Не більше 1,0 %.<br>Not more than 1.0 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,33 %<br>0.33 %                                                                                                    |
| 4                | Розпадання<br>Disintegration                                 | Не більше 15 хв.<br>NMT 15 min.                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 12 хв 22 сек<br>12 min 22 sec                                                                                       |
| 5                | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | Відповідає вимогам.<br>Complies with the requirements.                                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає<br>Complies                                                                                              |
| 6                | Розчинення<br>Dissolution                                    | Не менше 75 % (Q) за 45 хв.<br>Not less than 75 % (Q) in 45 min.                                                                                                                                                                                                                                                            | 92 %<br>92 %                                                                                                        |
| 7                | Кількісне визначення<br>Assay                                | Від 95,0 % до 105,0 % телмісартану від заявленої кількості.<br>95.0 % to 105.0 % of telmisartan of label claim.                                                                                                                                                                                                             | 97,4 %<br>97.4 %                                                                                                    |
| 8                | Супровідні домішки                                           | Домішка А: не більше 0,15 %;<br>Домішка В: не більше 0,15 %;<br>Домішка С: не більше 0,20 %;<br>Будь-яка неспецифікована домішка: не більше 0,20 %;<br>Сума неспецифікованих домішок: не більше 1,0 %.                                                                                                                      | Нижче рівня визначення<br>Нижче рівня визначення<br>Не виявлено<br>Нижче рівня визначення<br>Нижче рівня визначення |

Вх. ак. № 0296  
15.05.25



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,  
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,  
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua  
Код ЄДРПОУ 33525927



| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                            | Специфікація<br>Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результати аналізу<br>Test result                                                        |
|------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8                | Related substances                                    | Impurity A: NMT 0.15 %;<br>Impurity B: NMT 0.15 %;<br>Impurity C: NMT 0.20 %;<br>Any unspecified impurity: NMT 0.20 %;<br>Total unspecified impurities: NMT 1.0 %.                                                                                                                                                                                                                                                                             | BDL<br>BDL<br>ND<br>BDL<br>BDL                                                           |
| 9                | Мікробіологічна чистота<br><br>Microbiological purity | В препараті допускається:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ КУО/г.<br>Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br><br>Total aerobic microbial count (ТАМС):<br>NMT $10^3$ CFU/g.<br>Total combined yeasts and moulds count (ТУМС):<br>NMT $10^2$ CFU/g.<br><i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g. | < 500 КУО/г<br><br>< 10 КУО/г<br>Відсутня<br><br>< 500 CFU/g<br><br>< 10 CFU/g<br>Absent |

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.  
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP  
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054  
Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



|                   | Хімік-аналітик<br>Analytical Chemist | Зав. лабораторією ВКЯ<br>QC Lab In-charge | Начальник ВКЯ<br>QC Head | Уповноважена особа<br>Qualified Person |
|-------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------|
| Ім'я/Name:        | Мартинюк О. Євгенівна                | Радян Кумар                               | Радян Кумар              | Радян Кумар                            |
| Підпис/Signature: | <i>[Signature]</i>                   | <i>[Signature]</i>                        | <i>[Signature]</i>       | <i>[Signature]</i>                     |
| Дата/Date:        | 12/05/25                             | 12/05/25                                  | 12/05/25                 | 12/05/25                               |