

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 80 мг №28 (14×2) у блистерах Name of product: HYPOTEL®, tablets 80 mg No.28 (14×2) in blisters	
Per. №: A.R.No.: FP/621/15	Размер серии: Batch size: 300 000
Серия №: Batch No.: SHC5009	Количество упаковок: Number of packs: 10 714
Дата изготовления: Mfg. date: 07.2015	Срок годности: Exp. date: 06.2017
Регистрационное свидетельство № UA/13322/01/03, действует до 12.11.2018 Registration certificate No. UA/13322/01/03, is valid to 12.11.2018	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки. White to off-white, circular biconvex tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении, должны совпадать. 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 Complies
3	Истираемость Friability	Не более 1 % Not more than 1%	0,15 % 0.15 %
4	Распадаемость Disintegration time	Не более 15 минут. NMT 15 minutes.	09 мин. 17 сек. 09 min. 17 sec.
5	Однородность дозированных единиц Uniformity of Dosage Units	Соответствует требованиям It complies with claims	Соответствует Complies
6	Растворение Dissolution	Не менее 75% (Q) за 45 минут. Not less than 75 % (Q) in 45 min.	96,6 % 96.6 %
7	Количественное определение Assay	От 95,0 % до 105,0 % телмисартана от заявленного количества. 95.0 % to 105.0 % of Telmisartan of the labeled claim.	98,68 % 98.68 %
8	Сопутствующие примеси Related Substances	Не более 0,2 % каждой примеси Any single impurity: NMT 0.2%.	Ниже уровня определения BDL

ООО «Кусум Фарм»

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

Kusum Pharm



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
9	Микробиологическая чистота Microbiological purity	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более 10^3 КОЕ/г; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - не более 10^2 КОЕ/г. Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10^3 CFU/g; Total yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10^2 CFU/g <i>Escherichia coli</i> Must be absent/g.	<50 КОЕ/г, <10 КОЕ/г, <i>Escherichia coli</i> - отсутствует в 1г. <50 CFU/g. <10 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> is absent per 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: Analyst: <i>[Signature]</i>	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.: <i>[Signature]</i>	Начальник ОКК: QC Head: <i>[Signature]</i>	Начальник ОКК: QA Head: <i>[Signature]</i>
Дата: 11.08.15 Date:	Дата: 11.08.15 Date:	Дата: 11.08.15 Date:	Дата: 11.08.15 Date:

bx all 79105 19 10 15 [Signature]



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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ХІПОТЕЛ, таблетки по 80 мг HYROTEL®, tablets 80 mg		
Сила дії: Strength:	Телмісартан – 80,0 мг Telmisartan – 80.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SHC5008	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14x2)
Ресгр. № / A.R.No.:	FP/0239/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	10 600 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	04.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	03.2028
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/13322/01/03	термін дії необмежений unlimited validity	

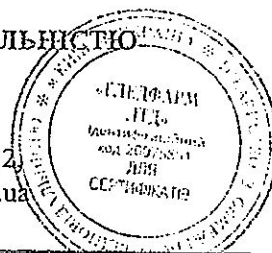
№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Білого або майже білого кольору круглі дво-опуклі таблетки. White to off-white, circular biconvex tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати. 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 Complies
3	Стираність Friability	Не більше 1,0 %. Not more than 1.0 %.	0,35 % 0.35 %
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. NMT 15 min.	14 хв 43 сек 14 min 43 sec
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам. Complies with the requirements.	Відповідає Complies
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв. Not less than 75 % (Q) in 45 min.	94 % 94 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % телмісартану від заявленої кількості. 95.0 % to 105.0 % of telmisartan of label claim.	98,7 % 98.7 %
8	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,15 %; Домішка В: не більше 0,15 %; Домішка С: не більше 0,20 %; Будь-яка неспецифікована домішка: не більше 0,20 %; Сума неспецифікованих домішок: не більше 1,0 %.	Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення Не виявлено Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення

Вх. ак. № 0275
15.05.25



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



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Related substances	Impurity A: NMT 0.15 %; Impurity B: NMT 0.15 %; Impurity C: NMT 0.20 %; Any unspecified impurity: NMT 0.20 %; Total unspecified impurities: NMT 1.0 %.	BDL BDL ND BDL BDL
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 500 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 500 CFU/g < 10 CFU/g 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 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 Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Мартинюк О.	Григорук Ю.М.	Степанюк Т.В.	Редущова Н.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 80 мг №28 (14×2) у блистерах	
Name of product: HYPOTEL®, tablets 80 mg No.28 (14×2) in blisters	
Per. №: A.R.No.: FP/506/15	Размер серии: Batch size: 300 000
Серия №: Batch No.: SHC5008	Количество упаковок: Number of packs: 10 714
Дата изготовления: Mfg. date: 06.2015	Срок годности: Exp. date: 05.2017
Регистрационное свидетельство № UA/13322/01/03, действует до 12.11.2018	
Registration certificate No. UA/13322/01/03, is valid to 12.11.2018	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки. White to off-white, circular biconvex tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении, должны совпадать. 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 Complies
3	Истираемость Friability	Не более 1 % Not more than 1%	0,14 % 0.14 %
4	Распадаемость Disintegration time	Не более 15 минут. NMT 15 minutes.	10 мин. 41 сек. 10 min. 41 sec.
5	Однородность дозированных единиц Uniformity of Dosage Units	Соответствует требованиям It complies with claims	Соответствует Complies
6	Растворение Dissolution	Не менее 75% (Q) за 45 минут. Not less than 75 % (Q) in 45 min.	89,2 % 89.2 %
7	Количественное определение Assay	От 95,0 % до 105,0 % телмисартана от заявленного количества. 95.0 % to 105.0 % of Telmisartan of the labeled claim.	99,79 % 99.79 %
8	Сопутствующие примеси Related Substances	Не более 0,2 % каждой примеси Any single impurity: NMT 0.2%.	Сопутствующие примеси не обнаружены Related substances not detected

ООО «Кусум Фарм»

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

Kusum Pharm



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
9	Микробиологическая чистота Microbiological purity	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более 10^3 КОЕ/г; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС) - не более 10^2 КОЕ/г. Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Total Aerobic Microbial Count (ТАМС): NMT 10^3 CFU/g; Total yeasts and Moulds count (ГУМС): NMT 10^2 CFU/g <i>Escherichia coli</i> Must be absent/g.	<50 КОЕ, <10 КОЕ, <i>Escherichia coli</i> - отсутствует в 1 г. <50 CFU/g. <10 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> is absent per 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: Analyst: <i>[Signature]</i>	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.: <i>[Signature]</i>	Начальник ОКК: QC Head: <i>[Signature]</i>	Начальник ОКК: QC Head: <i>[Signature]</i>
Дата: 01.07.15 Date:	Дата: 01.07.15 Date:	Дата: 01.07.15 Date:	Дата: 01.07.15 Date: