



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 21.01.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D8978	
ТЕЛМИСТА, таблетки по 40 мг № 28 (7x4) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 40 мг телмисартана лекарственная форма: таблетки по 40 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной коробке	
Серия: SH8001	Размер серии: 6.036 ШТ
Дата вирообництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13210/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,1
Идентификация телмисартана - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по значению Rf и размеру основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация телмисартана - ВЭЖХ	Время удерживания пика телмисартана на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика телмисартана на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Родственные примеси - индивидуальная неизвестная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Родственные примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	<= 0,10
Количественное содержание телмисартана	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	98,5
Растворение телмисартана	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	86 -96
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 21.01.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D8978	
ТЕЛМИСТА, таблетки по 40 мг № 28 (7x4) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 40 мг телмисартана лекарственная форма: таблетки по 40 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной коробке	
Серия: SH8001	Размер серии: 6.036 ШТ
Дата вирообництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13210/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/13210/01/02**.

Дата выпуска на рынок:
20.01.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Марица Брцар

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.02.2021

№ 3284/21/10

ТЕЛМІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13210/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SH8001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3456

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **29.01.2021 № 0213/71.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.04.2021

№ 19198/21/10

ТЕЛМІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13210/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SJ0485**

Кількість ввезеного лікарського засобу 936

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

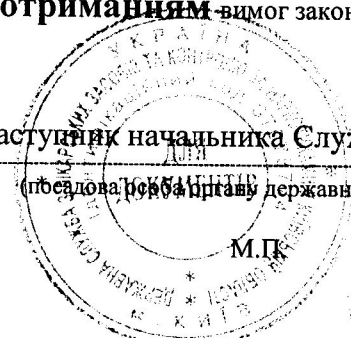
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.04.2021 № 1154/67.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа Цітпаву державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 1/2

Код №: 7D8978	
ТЕЛМІСТА, таблетки по 40 мг № 28 (7x4) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 40 мг телмісартану лікарська форма: таблетки по 40 мг розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Серія: SJ0485	Розмір серії: 20.159 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата закінчення терміну придатності: 03.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13210/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,1	-
Ідентифікація телмісартану – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та розміром основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація телмісартану – ВЕРХ	Час утримування піку телмісартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку телмісартану на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума домішок	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст телмісартану	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	99,1	-
Розчинення телмісартану	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	82 - 90	-
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 1000 в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість грибів і дріжджів	Не більше 100 в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Handwritten signature: Krka d.d. Novo mesto



КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D8978	
ТЕЛМІСТА, таблетки по 40 мг № 28 (7x4) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 40 мг телмісартану лікарська форма: таблетки по 40 мг розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Серія: SJ0485	Розмір серії: 20.159 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата закінчення терміну придатності: 03.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13210/01/02	
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

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/13210/01/02.

Дата випуску на ринок:
31.03.2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Марица Брцар, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



КРКА,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 01.04.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D8978	
ТЕЛМИСТА, таблетки по 40 мг № 28 (7x4) в блистерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 40 мг телмісартану лікарська форма: таблетки по 40 мг розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	
Серия: SJ0485	Размер серии: 20.159 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата окончания срока годности: 03.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13210/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,1
Идентификация телмисартана - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по значению Rf и размеру основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация телмисартана - ВЭЖХ	Время удерживания пика телмисартана на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика телмисартана на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Родственные примеси - индивидуальная неизвестная примесь	Не более 0,2 %	$\leq 0,10$
Родственные примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	$\leq 0,10$
Количественное содержание телмисартана	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,1
Растворение телмисартана	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	82 - 90
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 01.04.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D8978	
ТЕЛМИСТА, таблетки по 40 мг № 28 (7x4) в блистерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 40 мг телмісартану лікарська форма: таблетки по 40 мг розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	
Серия: SJ0485	Размер серии: 20.159 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата окончания срока годности: 03.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13210/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/13210/01/02**.

Дата выпуска на рынок:
31.03.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Марица Брцар

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения