104034

6

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

KRKA, d.d., Novo mesto

Код No: **7A6611**	
ТЕЛМИСТА Н 40, таблетки по 40 мг/ 12,5 мг № 28 (7x4) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 40 мг телмисартана и 12,5 мг гидрохлоротиазида; лекарственная форма: таблетки по 40 мг/ 12,5 мг; размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной коробке	
Серия No: **SE7802**	Размер серии: **20.089 ШТ**
Дата производства: **03.2019**	Дата окончания срока годности: **03.2022**
Регистрационное удостоверение №: **UA - UA/15859/01/01**	
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	От белого до почти белого или розовато-белого цвета с одной стороны и розово мраморные с другой стороны двуслойные, двояковыпуклые, овальные таблетки	Соответствует	
Идентификация железа оксида - Требование 1-1.	Органический слой становится розовым.		*1
Идентификация железа оксида - Требование 1-2	Красный цвет раствора исчезает		*1
Идентификация железа оксида - Требование 2	Медленно образовывается синий осадок		*1
Идентификация телмисартана - ВЭЖХ	Время удерживания пика телмисартана на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика телмисартана на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует	
Идентификация гидрохлоротиазида - ВЭЖХ	Время удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует	
Однородность дозированных единиц - однородность содержания телмисартана	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	4,3	
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлоротиазида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	6,7	
Родственные примеси - родственные примеси гидрохлоротиазида - примесь A	Не более 0,5 %	<= 0,10	
Родственные примеси - родственные примеси гидрохлоротиазида - примесь B	Не более 0,5 %	<= 0,10	

Данный сертификат анализа имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Вх. сл. N 2777 від 05.03.2020

KRKA

KRKA, d.d., Novo mesto

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: **7A6611**	
ТЕЛМИСТА Н 40, таблетки по 40 мг/ 12,5 мг № 28 (7x4) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 40 мг телмисартана и 12,5 мг гидрохлоротиазида; лекарственная форма: таблетки по 40 мг/ 12,5 мг; размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной коробке	
Серия No: **SE7802**	Размер серии: **20.089 ШТ**
Дата производства: **03.2019**	Дата окончания срока годности: **03.2022**
Регистрационное удостоверение №: **UA - UA/15859/01/01**	
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	
Родственные примеси - другие единичные примеси телмисартана и гидрохлоротиазида	Не более 0,2 %	<= 0,10	
Родственные примеси - сумма примесей телмисартана и гидрохлоротиазида	Не более 2 %	<= 0,10	
Количественное содержание телмисартана	95 - 105 % от заявленного количества	102	
Количественное содержание гидрохлоротиазида	95 - 105 % от заявленного количества	104	
Растворение телмисартана	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	93 -96	
Растворение гидрохлоротиазида	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	93 -97	
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г		*2
Микробиологическая чистота - Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г		*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г		*2

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/15859/01/01.**

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

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

Данный сертификат анализа имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

KRKA, d.d., Novo mesto

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: **7A6611**	
ТЕЛМИСТА Н 40, таблетки по 40 мг/ 12,5 мг № 28 (7х4) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 40 мг телмисартана и 12,5 мг гидрохлоротиазида; лекарственная форма: таблетки по 40 мг/ 12,5 мг; размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной коробке	
Серия No: **SE7802**	Размер серии: **20.089 ШТ**
Дата производства: **03.2019**	Дата окончания срока годности: **03.2022**
Регистрационное удостоверение №: **UA - UA/15859/01/01**	
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**

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

Дата выпуска на рынок:
27.05.2019

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Мария Видиц

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

Данный сертификат анализа имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.03.2020 **№ 13858/20/10**

ТЕЛМІСТА Н 40

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг/ 12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15859/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.03.2022

Серія лікарського засобу № **SE7802** Кількість ввезеного лікарського засобу 1215

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 17.03.2020 № 0832/27.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області — Зубарєва Н.В.

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

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

13.04.2021 **№ 17213/21/10**

ТЕЛМІСТА Н 40,
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 40 мг/ 12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15859/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.03.2022

Серія лікарського засобу № **SF1117** Кількість ввезеного лікарського засобу 990

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 06.04.2021 № 1046/23.

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

Заступник начальника Служби — (підпис) — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ

KRKA

КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: **7A6611**	
ТЕЛМІСТА Н 40, таблетки по 40 мг/12,5 мг № 28 (7x4) в блістерах; **країна-виробник: Словенія;** **1 таблетка містить 40 мг телмісартану і 12,5 мг гідрохлоротіазиду;** **лікарська форма: таблетки по 40 мг/12,5 мг;** **розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці**	
Серія: **SF1117**	Розмір серії: **9.033 ШТ**
Дата виробництва: **07.2019**	Дата закінчення терміну придатності: **07.2022**
Реєстраційне 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**

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 стає рожевим.	-	*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	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,7	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	7,6	-
Супутні домішки – супутні домішки гідрохлоротіазиду – домішка A	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – супутні домішки гідрохлоротіазиду – домішка B	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – інші одиничні домішки телмісартану і гідрохлоротіазиду	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-

Відповідає від 31.05.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Код №: **7A6611**	
ТЕЛМІСТА Н 40, таблетки по 40 мг/12,5 мг № 28 (7x4) в блістерах; **країна-виробник: Словенія;** **1 таблетка містить 40 мг телмісартану і 12,5 мг гідрохлоротіазиду;** **лікарська форма: таблетки по 40 мг/12,5 мг;** **розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці**	
Серія: **SF1117**	Розмір серії: **9.033 ШТ**
Дата виробництва: **07.2019**	Дата закінчення терміну придатності: **07.2022**
Реєстраційне 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**

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Супутні домішки - сума домішок телмісартану і гідрохлоротіазиду	Не більше 2 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст телмісартану	95 - 105 % від зазначеної кількості	102	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95 - 105 % від зазначеної кількості	102	-
Розчинення телмісартану	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	102 - 105	-
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	97 - 105	-
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість плісеневих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота – 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)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Код №: **7A6611**	
ТЕЛМІСТА Н 40, таблетки по 40 мг/12,5 мг № 28 (7x4) в блістерах; **країна-виробник: Словенія;** **1 таблетка містить 40 мг телмісартану і 12,5 мг гідрохлоротіазиду;** **лікарська форма: таблетки по 40 мг/12,5 мг;** **розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці**	
Серія: **SF1117**	Розмір серії: **9.033 ШТ**
Дата виробництва: **07.2019**	Дата закінчення терміну придатності: **07.2022**
Реєстраційне 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**

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 контроля якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ **UA/15859/01/01.**

Дата випуску на ринок:
09.10.2019

KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Маріца Брцар, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 19.02.2021

Код №: **7A6611**	
ТЕЛМІСТА Н 40, таблетки по 40 мг/12,5 мг № 28 (7х4) в блістерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить 40 мг телмісартану і 12,5 мг гідрохлоротіазиду; лікарська форма: таблетки по 40 мг/12,5 мг; розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	
Серия: **SF1117**	Размер серии: **9.033 ШТ**
Дата виробництва: **07.2019**	Дата окончания срока годности: **07.2022**
Регистрационное удостоверение №: **UA - UA/15859/01/01**	
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	От белого до почти белого или розовато-белого цвета содной стороны и розово мраморные сдругой стороны двуслойные, двояковыпуклые, овальные таблетки	Соответствует	
Идентификация железа оксида - Требование 1-1.	Органический слой становится розовым.		*1
Идентификация железа оксида - Требование 1-2	Красный цвет раствора исчезает		*1
Идентификация железа оксида - Требование 2	Медленно образовывается синий осадок		*1
Идентификация телмисартана - ВЭЖХ	Время удерживания пика телмисартана на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика телмисартана на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует	
Идентификация гидрохлоротиазида - ВЭЖХ	Время удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует	
Однородность дозированных единиц - однородность содержания телмисартана	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,7	
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлоротиазида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	7,6	
Родственные примеси - родственные примеси гидрохлоротиазида - примесь А	Не более 0,5 %	<= 0,10	
Родственные примеси - родственные примеси гидрохлоротиазида - примесь В	Не более 0,5 %	<= 0,10	

KRKA

KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 19.02.2021

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: **7A6611**	
ТЕЛМІСТА Н 40, таблетки по 40 мг/12,5 мг № 28 (7х4) в блістерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить 40 мг телмісартану і 12,5 мг гідрохлоротіазиду; лікарська форма: таблетки по 40 мг/12,5 мг; розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	
Серия: **SF1117**	Размер серии: **9.033 ШТ**
Дата виробництва: **07.2019**	Дата окончания срока годности: **07.2022**
Регистрационное удостоверение №: **UA - UA/15859/01/01**	
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	
Родственные примеси - другие единичные примеси телмисартана и гидрохлоротиазида	Не более 0,2 %	<= 0,10	
Родственные примеси - сумма примесей телмисартана и гидрохлоротиазида	Не более 2 %	<= 0,10	
Количественное содержание телмисартана	95 - 105 % от заявленного количества	102	
Количественное содержание гидрохлоротиазида	95 - 105 % от заявленного количества	102	
Растворение телмисартана	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	102 -105	
Растворение гидрохлоротиазида	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	97 -105	
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	< 10	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.
*2 тест проводится в соответствии спрограммой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия 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/15859/01/01.**

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 19.02.2021

Код №: **7A6611**	
ТЕЛМІСТА Н 40, таблетки по 40 мг/12,5 мг № 28 (7х4) в блістерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить 40 мг телмісартану і 12,5 мг гідрохлоротіазиду; лікарська форма: таблетки по 40 мг/12,5 мг; розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	
Серия: **SF1117**	Размер серии: **9.033 ШТ**
Дата виробництва: **07.2019**	Дата окончания срока годности: **07.2022**
Регистрационное удостоверение №: **UA - UA/15859/01/01**	
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**

Дата выпуска на рынок:
09.10.2019

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Марица Брцар

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