ТЕЛЗАП ПЛЮС 80 МГ + 12,5 МГ 30ТАБЛЕТОК (РУС)
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер серии	9LB09192
GMID	696622
Дата производства	23.12.2019
Срок годности	11.2021
Дата проведения анализа	08.01.2020
Размер партии	305.35 КГ
Отгруженный объем	19945 УПАК
Номер РУ	ЛП-004359
Название АФС/ Адрес производителя	Телмисартан/ АФС юнит-1, Панелав, Гуджарат, Индия – 389 350
Наименование Поставщика АФС	Алембик
Название АФС/ Адрес производителя	Гидрохлортиазид/ Юникем Лабораториз Лтд. Роха, Райгад, Индия – 402 116
Наименование Поставщика АФС	Юникем Лабораториз Лтд.

Параметр	Спецификация	Результат	Соответствие
Описание (визуальный осмотр)	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком с гравировкой «81» на одной стороне.	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком с гравировкой «81» на одной стороне.	Соответствует
Подлинность Телмисартан (ВЭЖХ)	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора телмисартана.	Положительный	Соответствует
Подлинность Телмисартан (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектр одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого образца, приготовленного для количественного определения, должен соответствовать УФ-спектру пика телмисартана стандартного раствора.	Положительный	Соответствует
Подлинность Гидрохлортиазид (ВЭЖХ)	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора гидрохлортиазида.	Положительный	Соответствует
Подлинность Гидрохлортиазид (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектр одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого образца, приготовленного для количественного определения, должен соответствовать УФ-спектру пика гидрохлортиазида стандартного раствора.	Положительный	Соответствует
Средняя масса таблеток (Евр.Фарм или ГФ. РФ)	От 0,473 до 0,512 г	0,495	Соответствует
Растворение (УФ-спектрофотометрия или ВЭЖХ)	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества телмисартана через 45 мин Не менее 75 % (Q) от заявленного количества гидрохлортиазида через 45 мин	98 98	Соответствует
Родственные примеси Гидрохлортиазида (ВЭЖХ) **Примесь А** **Примесь В** **Примесь С** **Единичная неидентифицированная примесь** **Сумма примесей**	 Не более 0,5 % Не более 1,0 % Не более 0,5 % Не более 0,2 % Не более 1,5 %	 Не обнаружено Не обнаружено 0,23 Не обнаружено 0,23	Соответствует
Родственные примеси Телмисартана (ВЭЖХ) **Метиловый эфир** **Единичная неидентифицированная примесь** **Сумма примесей**	 Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,5 %	 Не обнаружено 0,06 0,14	Соответствует
Остаточные органические растворители (ГХ)	Этанола – не более 20000 ppm	7861	Соответствует
Микробиологическая чистота (Евр.Фарм или ГФ. РФ) **Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)** **Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)** **E. Coli**	 Не более 1000 КОЕ/г Не более 100 КОЕ/г Отсутствует/г	 < 5 < 5 Отсутствует	Соответствует
Однородность дозирования (Евр.Фарм или ГФ. РФ) **Телмисартан** **Гидрохлортиазид**	 AV ≤ 15,0 AV ≤ 15,0	 3,9 4,8	Соответствует

ТЕЛЗАП ПЛЮС 80 МГ + 12,5 МГ 30ТАБЛЕТОК
(РУС)
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер серии	9LB09192
GMID	696622
Дата производства	23.12.2019
Срок годности	11.2021
Дата проведения анализа	08.01.2020
Размер партии	305.35 КГ
Отгруженный объем	19945 УПАК
Номер РУ	ЛП-004359
Название АФС/ Адрес производителя	Телмисартан/ АФС юнит-1, Панелав, Гуджарат, Индия – 389 350
Наименование Поставщика АФС	Алембик
Название АФС/ Адрес производителя	Гидрохлортиазид/ Юникем Лабораториз Лтд. Роха, Райгад, Индия – 402 116
Наименование Поставщика АФС	Юникем Лабораториз Лтд.

Параметр	Спецификация	Результат	Соответствие
Количественное определение (ВЭЖХ) **Телмисартан** **Гидрохлортиазид**	 От 76,0 мг до 84,0 мг От 11,9 мг до 13,1 мг	 76,5 12,6	Соответствует
Упаковка и маркировка	По 10 или 14 таблеток в блистере из Алю/Алю. По 3 или 9 блистеров (по 10 таблеток) или по 1, 2, 4, 6 или 7 блистеров (по 14 таблеток) помещены в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.	Соответствует	Соответствует

Данный сертификат подтверждает, что данная партия (ТЕЛЗАП 80 МГ + 12,5 МГ 30 ТАБЛЕТОК) соответствует требованиям Нормативной Документации (как части регистрационного досье), зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации, по всем перечисленным показателям качества.
Настоящим подтверждается, что серия соответствует требованиям Разделов Упаковка и Маркировка Нормативной Документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации.

Дата выпуска 09.01.2020
Подпись/Дата /подпись/дата/печать/ 10.01.2020

Имя печатными буквами:	Melek Isik	Azur Gungemir	Emir Kenar
Должность	Уполномоченное лицо /подпись/_ 10.01.2020	Старший специалист отдела контроля качества /подпись/_ 10.01.2020	Специалист по контролю качества /подпись/_ 10.01.2020