ТЕЛЗАП 40 МГ 90 ТАБЛЕТОК (РОССИЯ)
Сертификат анализа

Номер серии:	BLB01638
Код продукта:	784145
Дата производства:	05.03.2021
Дата окончания срока годности:	02.2023
Дата проведения анализа:	17.03.2021
Размер серии:	108.000 кг
Кол-во упаковок:	4 869 упак.
Номер Регистрационного удостоверения:	ЛП-N(000065)
Наименование АФИ /Адрес производства АФИ:	Телмисартан / АФИ UNIT-1, PANELAV, Gujarat State, India-389 350
Наименование поставщика АФИ:	Алембик

Анализ	Спецификация	Результат	Статус
Описание (Внешний вид)	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки от почти белого до желтоватого цвета с риской с двух сторон.	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки от почти белого до желтоватого цвета с риской с двух сторон.	Соответствует
Подлинность (ВЭЖХ)	Подлинность ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора телмисартана.	Положительно	Соответствует
Подлинность ВЭЖХ /УФ-спектрофотометрия	ВЭЖХ /УФ-спектрофотометрия УФ-спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должен соответствовать УФ-спектру пика телмисартана на хроматограмме стандартного раствора.	Положительно	Соответствует
Средняя масса таблеток (Евр. Ф. или ГФ РФ)	0,233 - 0,247 г.	0,239	Соответствует
Однородность по массе поделенных таблеток (Евр. Фарм. или ГФ РФ)	29/30 половинок таблеток – не более ±15 % от определенной средней массы; 1/30 половинок таблеток – не более ± 25 % от определенной средней массы.	Соответствует Соответствует	Соответствует
Растворение (Евр. Ф. или ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия)	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 30 мин	98	Соответствует
Родственные примеси (ВЭЖХ) Единичная идентифицированная примесь Единичная неидентифицированная примесь Сумма примесей	 не более 0,2 %; не более 0,2 %; не более 0,5 %.	 Н/О 0.06 0.06	Соответствует
Остаточные органические растворители (ГХ)	Этанол – не более 20000 ppm	15658	Соответствует
Микробиологическая чистота: Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) *Escherichia coli*	 Не более 1000 КОЕ/г Не более 100 КОЕ/г ОТСУТСТВИЕ в 1 г	 <5 <5 ОТСУТСТВИЕ	Соответствует
Однородность дозирования (ГФ РФ или Евр. Ф.)	AV ≤ 15	3,8	Соответствует
Количественное определение (ВЭЖХ)	38,0-42,0 мг/табл.	38.5	Соответствует
Упаковка и маркировка	По 10 таблеток в блистере из ОПА/Алю/ПВХ/Алю. По 3, 6 или 9 блистеров помещены в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.	Соответствует	Соответствует

Подтверждается, что данная серия (Телзап 40мг 90 таблеток) соответствует требованиям Нормативной Документации (как части Регистрационного досье), зарегистрированной в Российской Федерации в настоящий момент, по перечисленным показателям качества.
Настоящим подтверждается, что серия соответствует требованиям Разделов «Упаковка» и «Маркировка» Нормативной документации, зарегистрированной в Российской Федерации в настоящий момент.
Дата выпуска: 26.03.2021
Подпись/дата: 26.04.2021

Имя печатными буквами:	Melek Isik	Yasemin Teloren	Elif Okurgan
Должность	Уполномоченное лицо */подпись/* 26.04.2021	Специалист отдела контроля качества */подпись/* 26.04.2021	Специалист отдела контроля качества */подпись/* 26.04.2021

SANOFI

TELZAP 40 MG 90 TABLET (RU)
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Batch Number	BLB01638
GMID	784145
Manufacturing Date	05.03.2021
Expiry Date	02.2023
Analysis Date	17.03.2021
Batch Size	108.000 KG
Shipped Quantity	4869 PAC
Market Authorization Number	LP-N (000065)
API Name/Address of manufacturing site	Telmisartan/API UNIT-1,PANELAV,Gujarat State,India-389 350
API Supplier Name	Alembic

Analysis	Specification	Results	Conforms
Description (Visual inspection)	Elongated, biconvex tablets, from almost white to yellowish in color, with a score line on both sides.	Elongated, biconvex tablets, from almost white to yellowish in color, with a score line on both sides.	Conforms
Identity (HPLC)	Identity HPLC Retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution prepared for the assay should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of telmisartan standard solution.	Positive	Conforms
Identity (HPLC/UV spectrophotometry)	HPLC/UV spectrophotometry UV spectrum of the main peak in the chromatogram of the test solution prepared for the assay should correspond to the UV spectrum of the main peak in the chromatogram of telmisartan standard solution.	Positive	Conforms
Average mass of a tablet (Ph.Eur. Or PhRU)	0.233-0.247 g	0.239	Conforms
Uniformity of mass of divided tablets (Ph.Eur. Or PhRU)	For 29 out of 30 halves of tablets - not more than ±15% of the estimated average mass; For 1 out of 30 halves of tablets - not more than ±25% of the estimated average mass.	Conforms Conforms	Conforms
Dissolution (Ph.Eur. Or PhRU), UV spectrophotometry	Not less than 75 % (Q) of the declared content in 30 min	98	Conforms
Related Sunstances (HPLC) **Any individual identified impurity** **Any individual unidentified impurity** **Total impurities**	 Not more than 0.2 % Not more than 0.2 % Not more than 0.5 %	 N.D 0.06 0.06	Conforms
Residual organic solvents (Gas liquid chromatography)	Ethanol-Not more than 20000 ppm	15658	Conforms
Microbiological purity (Ph.Eur. Or PhRU) **TAMC** **TYMC** **E.Coli**	 Not more than 1000 CFU/g Not more than 100 CFU/g Absent/1 g	 < 5 < 5 Absent	Conforms
Content Uniformity (Ph.Eur. Or PhRU)	AV<15.0	3.8	Conforms
Assay (HPLC)	38.0-42.0 mg/tablet	38.5	Conforms
Packaging and Labelling	10 tablets per a blister made from Opa/Alu/PVC/Alu. 3, 6 or 9 blisters along with the package insert in a cardboard box.	Conforms	Conforms

It is confirms that current batch of (TELZAP 40 MG 90 TABLET) meets the requirements of the Normative Document (as a part of Regulatory dossier) currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters.

It is hereby certified that batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of Normative Document currently registered in Russian Federation.

Release Date	**26.03.2021**		
Signature/Date	**26.04.2021**	26.04.2021	Y. 26.04.2021
Printed Name	**Melek Işık**	**Yasemin Felorten**	**Elif Okurgan**
Title	**Qualified Person (QA)**	**Specialist of QC (Compliance)**	**Specialist of QC (Compliance)**
	26.04.2021		

QUALITY CONTROL APPROVED

Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Küçükkarıştıran Mahallesi Merkez Sokak No: 223/A Büyükkarıştıran – 39780 Lüleburgaz – Kırklareli – Türkiye Tel.: (0288) 427 [illegible] – Faks: (0288) 427 14 55/56
Ticaret Sicil No.: 511325

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия АО» Sanofi Russia AO МОСКВА