

ZENTIVA

Сертификат анализа № 2406

| | | | |
|--------------------------------------|-----------------------|-------------------------|------------|
| Название продукта | Телзап®АМ 10 мг/80 мг | | |
| Номер продукта | 11009429_0052 | Серия LIMS HV | 1658134 |
| Номер серии | 2400421 | Образец HV | 5555331 |
| Дозировка | 10 мг; 80 мг | Серия LIMS MZT | 1653628 |
| Лекарственная форма | таблетки | Образец MZP | 5535504 |
| Размер упаковки | 28 таблеток | Размер выпущенной серии | 10 953 уп. |
| Тип упаковки | Блистер 4 X 7 | Страна | Россия |
| Дата производства | 18.04.2021 | | |
| Дата истечения срока годности | 31.03.2023 | | |
| Спецификация | ЛПИ-005472/170419 | | |
| Номер регистрационного удостоверения | ЛПИ-005472 | | |

| Испытание | Результаты | Нормы |
|--|---------------|---|
| Описание Описание описание | соответствует | Продолговатые двояковыпуклые таблетки от белого или почти белого до желтоватого или желтого цвета, с гравировками «10» и «80» и риской на одной стороне. |
| Подлинность Подлинность амлодипина УЭЖХ-время удерживания | соответствует | Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме стандартного раствора. |
| УЭЖХ-УФ спектр | соответствует | УФ-спектр одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру пика амлодипина на хроматограмме стандартного раствора. |
| Подлинность телмисартана УЭЖХ-время удерживания | соответствует | Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика телмисартана на хроматограмме стандартного раствора. |

Утверждено уполномоченным лицом «Зентива, к.с.»

Elena Skopalova /Подпись/

24-06-2021

Страница 1 из 3



«Зентива, к.с.» У
Классовые 130 102
57 Прага 10 Дольни
Мехолупы

Распечатано: 24.6.2021

| | | | |
|--------------------------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------|
| Название продукта | Телзап®АМ 10 мг/80 мг | | |
| Номер продукта | 11009429_0052 | Серия LIMS HV | 1658134 |
| Номер серии | 2400421 | Образец HV | 5555331 |
| Дозировка | 10 мг; 80 мг | Серия LIMS MZT | 1653628 |
| Лекарственная форма | таблетки | Образец MZP | 5535504 |
| Размер упаковки | 28 таблеток | Размер выпущенной серии | 10 953 уп. |
| Тип упаковки | Блистер 4 X 7 | Страна | Россия |
| Дата производства | 18.04.2021 | | |
| Дата истечения срока годности | 31.03.2023 | | |
| Спецификация | ЛПИ-005472/170419 | | |
| Номер регистрационного удостоверения | ЛПИ-005472 | | |

| | | |
|---|---------------|---|
| УЭЖХ-УФ спектр | соответствует | УФ-спектр одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру пика телмисартана на хроматограмме стандартного раствора |
| Средняя масса 1 таблетки | | |
| Средняя масса 1 таблетки | 0,712 г | 0,684–0,756 г |
| Растворение | | |
| Растворение - амлодипин | | |
| Мин. | 88 | |
| Макс. | 94 | |
| Количество образцов | 6 | |
| % заявленного количества через 60 мин (Q=70%) | 91 % | Не менее 70 % (Q) от заявленного количества амлодипина через 60 мин |
| Растворение - телмисартан | | |
| % заявленного количества через 45 мин (Q=75%) | 96 % | Не менее 75 % (Q) от заявленного количества телмисартана через 45 мин |
| Количество образцов | 6 | |
| Родственные примеси | | |
| Родственные примеси - амлодипин | | |
| Примесь D | <0,1 % | Не более 0,3 % |
| N-формил | <0,1% | Не более 0,2 % |
| Любая другая единичная примесь | <0,1 % | Не более 0,2 % |
| Сумма примесей | <0,1 % | Не более 1 % |
| Родственные примеси - телмисартан | | |
| Примесь метилового эфира | <0,05 % | Не более 0,2% |
| Любая другая единичная примесь | <0,05 % | Не более 0,2% |
| Сумма примесей | <0,05 % | Не более 1,2% |
| Остаточные органические растворители | | |
| Этанол | 2100 мкг/таб | Не более 14 400 мкг/таблетку |

Утверждено уполномоченным лицом «Зентива, к.с.»

Elena Skopalova /Подпись/

ZENTIVA

«Зентива, к.с.» У.
Каб. № 130 102
37 Прага 10, Дольни
Мехолупы

24-06-2021

Страница 2 из 3

Распечатано: 24.6.2021



ZENTIVA

Сертификат анализа № 2406

| | | | |
|--------------------------------------|-----------------------|-------------------------|------------|
| Название продукта | Телзап®АМ 10 мг/80 мг | | |
| Номер продукта | 11009429_0052 | Серия LIMS HV | 1658134 |
| Номер серии | 2400421 | Образец HV | 5555331 |
| Дозировка | 10 мг; 80 мг | Серия LIMS MZT | 1653628 |
| Лекарственная форма | таблетки | Образец MZP | 5535504 |
| Размер упаковки | 28 таблеток | Размер выпущенной серии | 10 953 уп. |
| Тип упаковки | Блистер 4 X 7 | Страна | Россия |
| Дата производства | 18.04.2021 | | |
| Дата истечения срока годности | 31.03.2023 | | |
| Спецификация | ЛПИ-005472/170419 | | |
| Номер регистрационного удостоверения | ЛПИ-005472 | | |

| | | |
|--|---------------|--------------------------------|
| Микробиологическая чистота | | |
| Микробиологическая чистота неводных лекарственных препаратов для приема внутрь | | |
| общее число жизнеспособных аэробных организмов | 0 КОЕ/г | не более 10 ³ КОЕ/г |
| общее число дрожжевых и плесневых грибов | 0 КОЕ/г | не более 10 ² КОЕ/г |
| отсутствии <i>Escherichia coli</i> | соответствует | отсутствие в 1 г |
| Однородность дозирования - содержание в таблетке | | |
| амлодипин | соответствует | AV ≤ 15,0 |
| телмисартан | соответствует | AV ≤ 15,0 |
| Количественное определение амлодипина | 101 % | 95 % до 105 % |
| Количественное определение телмисартана | 99 % | 95 % до 105 % |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Соответствует требованиям спецификации.

Даная серия соответствует требованиям Нормативной документации, зарегистрированной в Российской Федерации в настоящее время по перечисленным параметрам.

УТВЕРЖДЕНО К ВЫПУСКУ

Место производства и контроля качества:

«Зентива к.с.» (официальный правопреемник «Зентива а.с.» с 01.01.2009)

У кабеловны 130, 102 37, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика

Лицензия на производство № 25473/2/INS/98 (последнее изменение 260389/2020)

Сертификат GMP № сост. 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018, 244450/2019, 903631/2019

Тел.: +420 267 241 11

Факс: +420 267 243 627

Выпущена 31.05.2021

Elena Skopalova /Подпись/

Утверждено уполномоченным
лицом «Зентива, к.с.»

Elena Skopalova /Подпись/

24-06-2021

Страница 3 из 3



Распечатано: 24.06.2021

Manufacturer batch certificate No. 2406

| | | | |
|------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| Name of product | Telzap® AM 10 MG/80 MG | Batch LIMS HV | 1658134 |
| Product number | 11009429_0052 | Sample HV | 5555331 |
| Batch number | 2400421 | Batch LIMS MZP | 1653628 |
| Strength | 10 MG; 80 MG | Sample MZP | 5535504 |
| Dosage form | tablets | Released quantity | 10 953 PACKS |
| Package size | 28 tbl | Importing country | Russia |
| Package type | BL1 4 X 7 | | |
| Manufacture date | 18.04.2021 | | |
| Expiry date | 31.03.2023 | | |
| Specification | LP-005472/170419 | | |
| Marketing authorisation No. | LP-005472 | | |

| Test | Results | Limits |
|--|----------|---|
| Appereance Appearance appearance | complies | Elongated biconvex tablets, white or off-white to yellowish or yellow, with "10" and "80" engravings on one side. |
| Identification Identification of amlodipine UPLC - Retention time | complies | The retention time of one of the main peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak of amlodipine in the chromatogram of the standard solution. |
| UPLC - UV spectrum | complies | The UV spectrum of one of the main peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to the UV spectrum of the peak of amlodipine in the chromatogram of the standard solution. |
| Identification of telmisartan UPLC - Retention time | complies | The retention time of one of the main peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak of telmisartan in the chromatogram of the standard solution. |
| UPLC - UV spectrum | complies | The UV spectrum of one of the main peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to the UV spectrum of the peak of telmisartan in the chromatogram of the standard solution. |
| Average mass of 1 tablet | | |

Approved by QP Zentiva, k.s.

ZENTIVA



Manufacturer batch certificate No. 2406

| | | | |
|------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| Name of product | Telzap® AM 10 MG/80 MG | Batch LIMS HV | 1658134 |
| Product number | 11009429_0052 | Sample HV | 5555331 |
| Batch number | 2400421 | Batch LIMS MZP | 1653628 |
| Strength | 10 MG; 80 MG | Sample MZP | 5535504 |
| Dosage form | tablets | Released quantity | 10 953 PACKS |
| Package size | 28 tbl | Importing country | Russia |
| Package type | BLI 4 X 7 | | |
| Manufacture date | 18.04.2021 | | |
| Expiry date | 31.03.2023 | | |
| Specification | LP-005472/170419 | | |
| Marketing authorisation No. | LP-005472 | | |

| | | |
|--|-------------|--|
| average mass of 1 tablet | 0.712 g | 0.684 g to 0.756 g |
| Dissolution test | | |
| Dissolution test - amlodipine | | |
| min | 88 | |
| max | 94 | |
| number of samples | 6 | |
| % of stated amount after 60 min (Q=70%) | 91 % | not less than 70 % (Q) of the label claim of amlodipine after 60 min |
| Telmisartan | | |
| % of the declared amount in 45 min (Q=75 %) | 96 % | not less than 75% (Q) of the label claim of telmisartan after 45 min |
| Number of samples | 6 | |
| Purity test | | |
| purity test - Amlodipine | | |
| impurity D | <0.1 % | NMT 0.3 % |
| N-formyl | <0.1 % | NMT 0.2 % |
| other impurities individually | <0.1 % | NMT 0.2 % |
| Total impurities | <0.1 % | NMT 1 % |
| Purity test - Telmisartan | | |
| Methylester | <0.05 % | NMT 0.2 % |
| Other impurities individually | <0.05 % | NMT 0.2 % |
| Total impurities | <0.05 % | NMT 1.2 % |
| Residual solvents | | |
| Ethanol | 2100 µg/Tab | not more than 14,400 µg/tablet |
| Microbiological quality | | |
| Microbiological quality of non-aqueous preparations for oral use | | |
| total viable aerobic count | 0 CFU/g | NMT 10 ³ CFU/g |
| Total combined yeast / moulds count | 0 CFU/g | NMT 10 ³ CFU/g |
| Absence of Escherichia coli | complies | absence (g) |
| Uniformity of dosage units - Content uniformity | | |

Approved by QP Zentiva, k.s.

ZENTIVA

Zentiva, k.s.
 U Kancelarie
 102 37 Praha 10
 Dolní Měcholupy

Helena Skopalová

Manufacturer batch certificate No. 2406

| | | | |
|------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| Name of product | Telzap® AM 10 MG/80 MG | Batch LIMS HV | 1658134 |
| Product number | 11009429_0052 | Sample HV | 5555331 |
| Batch number | 2400421 | Batch LIMS MZP | 1653628 |
| Strength | 10 MG; 80 MG | Sample MZP | 5535504 |
| Dosage form | tablets | Released quantity | 10 953 PACKS |
| Package size | 28 tbl | Importing country | Russia |
| Package type | BLI 4 X 7 | | |
| Manufacture date | 18.04.2021 | | |
| Expiry date | 31.03.2023 | | |
| Specification | LP-005472/170419 | | |
| Marketing authorisation No. | LP-005472 | | |

| | | |
|----------------------|----------|---------------|
| amlodipine | complies | AV ≤ 15.0 |
| Telmisartan | complies | AV ≤ 15.0 |
| Assay of amlodipin | 101 % | 95 % to 105 % |
| Assay of telmisartan | 99 % | 95 % to 105 % |

Release information

CONCLUSION : Conformity with specification.

The batch meets the requirements of the Normative Document currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters.

APPROVED FOR RELEASE

Manufacturing and quality control site:

Zentiva k.s. (legal successor of Zentiva a.s. as of 1.1.2009)

U kabelovny 130, 102 37, Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic

Manufacture Autorization Number :25473/2/INS/98 (last change sukls260389/2020)

GMP Certificate No.sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018, 244450/2019, 955631//2019

Tel: +420 267 241 111

Fax: +420 267 243 627

24-06-2021 RELEASED ON 31.05.2021

Helena Skopalová *SK*



Approved by QP Zentiva, k.s.

ZENTIVA

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Dolni Mecholupy

Helena Skopalová *SK*