

ТЕЛЗАП 40 МГ 30 ТАБЛЕТОК (РОССИЯ)

Сертификат анализа

Номер серии: ALB02789 Код продукта: 680880 16.04.2020 Дата производства: Дата окончания срока годности: 03.2022 Дата проведения анализа: 13.05.2020 Размер серии: $108 \ 000 \ кг$ Отправленное количество: 14637 уп ЛП-003545 Номер Регистрационного Удостоверения:

Наименование АФИ/Адрес производства: Телмисартан / АФИ Unit-1, Panelav, Gujarat State, Индия-

389 350

Поставщик АФИ: Алембик

Анализ	Спецификация	Результат	Статус
Описание (Визуальный)	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.	Положительный	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.	Положительный	Соответствует
Средняя масса таблеток (Евр. Фарм. или ГФ РФ)	0,233 г- 0,247 г.	0.240	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 \pm 25 % от определенной средней массы.	Соответствует	Соответствует
Растворение (Евр. Фарм. или ГФ РФ), УФ- спектрофотометрия	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 30 мин	101	Соответствует
Родственные примеси (ВЭЖХ) Единичная идентифицированная примесь Единичная неидентифицированная примесь Сумма примесей	не более 0,2 %; не более 0,2 %; не более 0,5 %.	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаруже	Соответствует
Остаточные органические растворители (ГХ)	Этанол – не более 20000 ррт	12896	Соответствует

ABROOM



ТЕЛЗАП 40 МГ 30 ТАБЛЕТОК (РОССИЯ)

Сертификат анализа

ALB02789 Номер серии: Код продукта: 680880 Дата производства: 16.04.2020 Дата окончания срока годности: 03.2022 Дата проведения анализа: 13.05.2020 $108 \ 000 \ кг$ Размер серии: Отправленное количество: 14637 уп ЛП-003545 Номер Регистрационного Удостоверения:

Наименование АФИ/Адрес производства: Телмисартан / АФИ Unit-1, Panelav, Gujarat State, Индия-

389 350

Поставщик АФИ: Алембик

Анализ	Спецификация	Результат	Статус
Микробиологическая чистота -Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) -Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТҮМС) -Escherichia coli	Не более 1000 КОЕ/г Не более 100 КОЕ/г Отсутствие в 1 г	15 <5 Отсутствует	Соответствует
Однородность дозирования (ГФ РФ или Евр. Фарм.)	AV ≤ 15	5,1	Соответствует
Количественное определение (ВЭЖХ)	38,0-42,0 мг/табл.	38,7	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 медицинскому применению.	Соответствует	Соответствует

Подтверждается, что данная серия (Телзап 40мг 30 таблеток) соответствует требованиям Нормативной Документации (как части Регистрационного досье), зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации по перечисленным показателям качества.

Настоящим подтверждается, что серия соответствует требованиям разделов Упаковка и Маркировка Нормативной Документации, зарегистрированной в Российской Федерации в настоящее время.

Дата выпуска: 03.07.2020 Подпись/дата: 06.07.2020

Имя печатными буквами:	Melek Isik /noдпись/_ 06.07.2020	Arzu Gungemir /nodnucь/_ 06.07.2020	Elif Okurgan /nodnucь/_ 06.07.2020
Должность	Уполномоченное лицо	Старший специалист по	Специалист по контролю
		контролю качества	скаче тва

«Сакофи Россия» Sanofi Russia AO



TELZAP 40 MG 30 TABLET (RU) CERTIFICATE OF ANALYSIS

Batch Number

ALB02789

GMID

680880

Manufacturing Date

16.04.2020

Expiry Date

03.2022

Analysis Date Batch Size

13.05.2020

108.000 KG

Shipped Quantity

14637 PAC

Market Authorization Number

API Name/Address of manufacturing site

LP-003545

API Supplier Name

Telmisartan/API UNIT-1,PANELAV,Gujarat State,India-389 350

Analysis	Specification	Results	Conforms
Description (Visual inspection)	Elongated, biconvex tablets, from almost white to yellowish in color, with a scotline on both sides.	re Elongated, biconvex tablets, from almost white to	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.	yellowish in color, with a score line on both sides. 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	0.240	Conforms
Uniformity of mass of divided tablets (Ph.Eur. Or PhRU)	For 29 out of 30 halves of tablets - not more than $\pm 15\%$ of the estimated average mass; For 1 out of 30 halves of tablets - not more than $\pm 25\%$ 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	101	Conforms
Related Sunstances (HPLC) Any individual identified impurity Any individual unidentified impurity Fotal impurities	Not more than 0.2 % Not more than 0.2 % Not more than 0.5 %	N.D N.D N.D	Conforms
Residual organic solvents Gas liquid chromatography)	Ethanol-Not more than 20000 ppm	12896	Conforms
Microbiological purity (Ph.Eur. Or PhRU) 'AMC 'YMC .Coli	41 .41	15 < 5 Absent	Conforms
ontent Uniformity (Ph.Eur. Or PhRU)	AV<15.0	5.1	Conforms
ssay (HPLC)	38.0-42.0 mg/tablet	38.7	Conforms
ackaging 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	onforms

It is confirms that current batch of (TELZAP 40 MG 30 TABLET) meets the requirements of the Normative Document (as a part of Regulatory dossier) currently registered in Russian Federation on the listed quality

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

Release Date

03.07.2020

Signature/Date

06.07.2020

Printed Name

Title

Melek Işık Qualified Person (QA)

Senior Specialist of QC (Compliance and Toll Projects)

Elif Okurgan

06.07.20

Specialist of QC (Compliance and

06-07-2020

Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Küçükkarıştıran Mahallesi Merkez Sokak No. 223/A Büyükkarıştıran - 39780 Lüleburgaz - Kırıdareli - Turkiye TeL (0288) 427 10 00 - Fa Ticaret Sicil No., 511325

OTDER RAVE «Сакофи Россия» Sanofi Russia AO

0180