ТЕЛЗАП, 80 МГ, 30 ТАБЛЕТОК (РОССИЯ)

Сертификат анализа

Номер серии:	ALB03558
Код продукта:	680882
Дата производства:	14.05.2020
Дата окончания срока годности:	04.2022
Дата проведения анализа:	05.06.2020
Размер серии:	324.000 кг
Кол-во упаковок:	22129 упак.
Номер Регистрационного удостоверения:	ЛП-003545
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 гравировкой «80» на одной стороне.	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки от почти белого до желтоватого цвета с гравировкой «80» на одной стороне.	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. Фарм. или ГФ РФ)	0,456 - 0,494 г.	0,480	Соответствует
Растворение (Евр. Фарм. или ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия)	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 30 мин	99	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 Н/О Н/О	Соответствует
Остаточные органические растворители (ГХ)	Этанол – не более 20000 ppm	12298	Соответствует
Микробиологическая чистота TAMC TYMC Escherichia coli	 Не более 1,000 КОЕ/г Не более 100 КОЕ/г ОТСУТСТВИЕ	 <5 <5 ОТСУТСТВИЕ	Соответствует
Однородность дозирования (ГФ РФ или Евр. Фарм.)	AV ≤ 15	5,2	Соответствует
Количественное определение (ВЭЖХ)	76,0-84,0 мг/табл.	80,0	Соответствует
Упаковка	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

Настоящим подтверждается, что (Телзап 80мг 30 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: 13.06.2020
Подпись/дата: 15.06.2020

Имя печатными буквами:	Melek Isik	Arzu Gungemir	Elif Okurgan
Должность	Уполномоченное лицо */подпись/_ 15.06.2020*	Старший специалист отдела контроля качества */подпись/_ 15.06.2020*	Специалист по контролю качества */подпись/_ 15.06.2020*

SANOFI

TELZAP 80 MG 30 TABLET (RU)
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Batch Number	ALB03558
GMID	680882
Manufacturing Date	14.05.2020
Expiry Date	04.2022
Analysis Date	05.06.2020
Batch Size	324.000 KG
Shipped Quantity	22129 PAC
Market Authorization Number	LP-003545
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, embossed with "80" on one side.	Elongated, biconvex tablets, from almost white to yellowish in color, embossed with "80" on one side.	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)	0.466-0.494 g	0.480	Conforms
Dissolution (Ph.Eur. or PhRU), UV spectrophotometry	Not less than 75 % (Q) of the declared content in 30 min	99	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 N.D N.D	Conforms
Residual organic solvents (Gas liquid chromatography)	Ethanol-Not more than 20000 ppm	12298	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	5.2	Conforms
Assay (HPLC)	76.0-84.0 mg	80.0	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 80 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 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	13.06.2020		
Signature/Date	15.06.2020	15-06-2020	15.06.2020
Printed Name	Melek Işık	Arzu Gündemir	Elif Okurgan
Title	Qualified Person (QA)	Senior Specialist of QC (Compliance)	Specialist of QC (Compliance)

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 10 00 - Faks: (0288) 427 14 55-56
Ticaret Sicil No.: 511325

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079540 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА