Сертификат анализа производителя № 2212

Название продукта	**Телзап® АМ 5 мг/40 мг**		
Номер продукта	**11009431 _0052**	*Серия LIMS HV*	1656156
Номер серии	**2080421**	*Образец HV*	5546628
Дозировка	5 мг; 40 мг	*Серия LIMS MZT*	1653708
Лекарственная форма	таблетки	*Образец MZP*	5535769
Размер упаковки	28 таблеток	*Размер выпущенной серии*	**17 556 уп.**
Тип упаковки	Блистер 4 X 7	*Страна*	Россия
Дата производства	19.04.2021		
Дата истечения срока годности	31.03.2023		
Спецификация	ЛП-005472/170419		
Номер регистрационного удостоверения ЛП-005472			

Испытание	***Результаты***	***Нормы***
Описание		
Описание		
описание	соответствует	Продолговатые двояковыпуклые таблетки от белого или почти белого до желтоватого или желтого цвета, с гравировками «5» и «40» и риской на одной стороне. Риска не предназначена для разламывания таблетки
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.
УЭЖХ-УФ спектр	соответствует	УФ-спектр одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру пика телмисартана на хроматограмме стандартного раствора

Утверждено отделом контроля качества «Зентива, к.с.» Jakub Matusik 20.05.2021 /Подпись/

«Зентива, к.с.» У Кабеловны 130 102 37 Прага 10 Дольни Мехолупы

Распечатано: 20.05.2021

Сертификат анализа производителя № 2212

Название продукта	**Телзап® АМ 5 мг/40 мг**		
Номер продукта	**11009431 _0052**	*Серия LIMS HV*	1656156
Номер серии	**2080421**	*Образец HV*	5546628
Дозировка	5 мг; 40 мг	*Серия LIMS MZT*	1653708
Лекарственная форма	таблетки	*Образец MZP*	5535769
Размер упаковки	28 таблеток	*Размер выпущенной серии*	**17 556 уп.**
Тип упаковки	Блистер 4 X 7	*Страна*	Россия
Дата производства	19.04.2021		
Дата истечения срока годности	31.03.2023		
Спецификация	ЛП-005472/170419		
Номер регистрационного удостоверения ЛП-005472			

Средняя масса 1 таблетки	0,360 г	0,342 - 0,378 г
Растворение		
Растворение - амлодипин		
Мин.	90	
Макс.	98	
Количество образцов	6	
% заявленного количества через 60 мин (Q=70%)	93 %	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества амлодипина через 60 мин
Растворение - телмисартан	98 %	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества телмисартана через 45 мин
% заявленного количества через 45 мин (Q=75%)		
Количество образцов	6	
Тест на чистоту		
Тест на чистоту - амлодипин		
Примесь D	<0,1 %	Не более 0,3 %
N-формил	<0,1 %	Не более 0,2 %
другие единичные идентифицированные примеси	<0,1 %	Не более 0,2 %
общее содержание примесей	<0,1 %	не более 1 %
Тест на чистоту - телмисартан		
Примесь метилового эфира	<0,05 %	не более 0,2%
Другие единичные примеси	0,1 %	не более 0,2%
Общее содержание примесей	0,1 %	не более 1,2%
Остаточные органические растворители		
Этанол	2300 мкг/таб	Не более 7200 мкг/таблетку
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
отсутствие *Escherichia coli*	соответствует	отсутствие в 1 г

Утверждено отделом контроля качества «Зентива, к.с.»

Jakub Matusik 20.05.2021
/Подпись/

«Зентива, к.с.» У Кабеловны 130 102 37 Прага 10 Дольни Мехолупы

Распечатано: 20.05.2021

Сертификат анализа производителя № 2212

Название продукта	**Телзап® АМ 5 мг/40 мг**		
Номер продукта	**11009431 _0052**	*Серия LIMS HV*	1656156
Номер серии	**2080421**	*Образец HV*	5546628
Дозировка	5 мг; 40 мг	*Серия LIMS MZT*	1653708
Лекарственная форма	таблетки	*Образец MZP*	5535769
Размер упаковки	28 таблеток	*Размер выпущенной серии*	**17 556 уп.**
Тип упаковки	Блистер 4 X 7	*Страна*	Россия
Дата производства	19.04.2021		
Дата истечения срока годности	31.03.2023		
Спецификация	ЛП-005472/170419		
Номер регистрационного удостоверения ЛП-005472			

Однородность дозирования - содержание в таблетке		
амлодипин	соответствует	AV ≤ 15,0
телмисартан	соответствует	AV ≤ 15,0
Количественное определение амлодипина	99 %	95 % до 105 %
Количественное определение телмисартана	100 %	95 % до 105 %

Информация по выпуску

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Соответствует требованиям спецификации.

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

ОДОБРЕНО К ВЫПУСКУ

Место производства и контроля качества:
«Зентива к.с.» (официальный правопреемник «Зентива а.с.» с 01.01.2009) Тел.: +420 267 241 111
У кабеловны 130, 102 37, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика Факс: +420 267 243 627
Лицензия на производство № 25473/2/INS/98 (последнее изменение 260389/2020)
Сертификат GMP № сост. 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018, 244450/2019, 955631/2019

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

Утверждено отделом контроля качества «Зентива, к.с.»

Jakub Matusik 20.05.2021
/Подпись/

«Зентива, к.с.» У Кабеловны 130 102 37 Прага 10 Дольни Мехолупы

Распечатано: 20.05.2021

Приложение к сертификату анализа (сопроводительное письмо)

Наименование продукта	Телзап® АМ 5 мг/40 мг
Номер серии	2080421
GMID	726248
Дата производства	19.04.2021
Срок годности	31.03.2023
Номер регистрационного удостоверения, зарегистрированного в России	ЛП-005472
АФИ (наименование АФИ, название и адрес производителя субстанции)	
Название АФИ:	Телмисартан
Производитель АФИ:	алембик фармасьютикалз лтд.
Адрес производителя	Village Panelav, P.O. Tajpura, Nr.Baska, Tal: Halol, Dlst: Panchmahal-380350, Gujarat State, Индия
Название АФИ:	Амлодипина бесилат
Производитель АФИ:	Хетеро Драгс Лтд
Адрес производителя	Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak Dlstrlct - 502 313, Telangana, Индия

Данным документом подтверждено, что данная серия Телзап® АМ 5 мг/40 мг соответствует требованиям Нормативной документации (как части регистрационного досье), зарегистрированного в Российской Федерации в настоящее время по перечисленным параметрам качества.

Данным документом подтверждено, что данная серия соответствует требованиям разделов «Упаковка» и «Маркировка» Нормативной документации, зарегистрированной в Российской Федерации в настоящее время.

Дата/подпись: *подпись* *20.05.2021*

Имя печатными буквами: Jakub Matusik

Должность: Уполномоченное лицо

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

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 2212

Name of product	**Telzap® AM 5 MG/40 MG**		
Product number	**11009431_0052**	*Batch LIMS HV*	1656156
Batch number	**2080421**	*Sample HV*	5546628
Strength	5 MG; 40 MG	*Batch LIMS MZP*	1653708
Dosage form	tablets	*Sample MZP*	5535769
Package size	28 tbl	*Released quantity*	**17 556 PACKS**
Package type	BLI 4 X 7	*Importing country*	Russia
Manufacture date	19.04.2021		
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 "5" and "40" engravings and a score on one side. The score is not intended for tablet breaking.
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.

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

Approved by QP Zentiva, k.s. Jakub Matušík 20 -05- 2021

ZENTIVA Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy

Print: 20.5.2021

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 2212

Name of product	**Telzap® AM 5 MG/40 MG**		
Product number	**11009431_0052**	*Batch LIMS HV*	1656156
Batch number	**2080421**	*Sample HV*	5546628
Strength	5 MG; 40 MG	*Batch LIMS MZP*	1653708
Dosage form	tablets	*Sample MZP*	5535769
Package size	28 tbl	*Released quantity*	**17 556 PACKS**
Package type	BLI 4 X 7	*Importing country*	Russia
Manufacture date	19.04.2021		
Expiry date	31.03.2023		
Specification	LP-005472/170419		
Marketing authorisation No.	LP-005472		

Average mass of 1 tablet		
average mass of 1 tablet	0.360 g	0.342 g to 0.378 g
Dissolution test		
Dissolution test - amlodipine		
min	90	
max	98	
number of samples	6	
% of stated amount after 60 min (Q= 70%)	93 %	not less than 70 % (Q) of the label claim of amlodipine after 60 min
Telmisartan		
% of the declared amount in 45 min (Q = 75 %)	98 %	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	0.1 %	NMT 0.2 %
Total impurities	0.1 %	NMT 1.2 %
Residual solvents		
Ethanol	2300 µg/Tab	not more than 7,200 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 10^2 CFU/g
Absence of Escherichia coli	complies	absence (1g)

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

Approved by QP Zentiva, k.s. Jakub Matušík 20 -05- 2021 ZENTIVA

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10
Dolní Měcholupy

Print: 20.5.2021

7

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 2212

Name of product	**Telzap® AM 5 MG/40 MG**		
Product number	**11009431_0052**	*Batch LIMS HV*	1656156
Batch number	**2080421**	*Sample HV*	5546628
Strength	5 MG; 40 MG	*Batch LIMS MZP*	1653708
Dosage form	tablets	*Sample MZP*	5535769
Package size	28 tbl	*Released quantity*	**17 556 PACKS**
Package type	BLI 4 X 7	*Importing country*	Russia
Manufacture date	19.04.2021		
Expiry date	31.03.2023		
Specification	LP-005472/170419		
Marketing authorisation No.	LP-005472		

Uniformity of dosage units - Content uniformity		
amlodipine	complies	AV≤ 15.0
Telmisartan	complies	AV≤ 15.0
Assay of amlodipin	99 %	95 % to 105 %
Assay of telmisartan	100 %	95 % to 105 %

Release information

CONCLUSION : Conformity with specification.

The batch meets the requirements of the Normative Document currently registred 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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 1027739079940 * ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» / Sanofi Russia AO * МОСКВА *

Approved by QP Zentiva, k.s.

Jakub Matušík 20 -05- 2021

ZENTIVA

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10
Dolní Měcholupy

Print: 20.5.2021

ZENTIVA

APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter)

Product Name: Telzap® AM 5 MG/40 MG

Batch Number: 2080421

GMID: 726248

Manufacturing Date: 19.04.2021

Expiry Date: 31.03.2023

Reference number to MA registered in Russia: ЛП-005472

API (name of API, name and address of manufacturing site):

API name: Telmisartan

API manufacturer: Alembic Pharmaceuticals ltd

API manufacturer´s address: Village Panelav, P.O. Tajpura, Nr.Baska, Tal: Halol, Dist: Panchmahal-389350, Gujarat State, India

API name: Amlodipine besylate

API manufacturer: Hetero Drugs Limited

API manufacturer´s address: Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District – 502 313, Telangana, India

It is confirmed that current batch of Telzap® AM 5 MG/40 MG 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.

Signature/Date: 20 -05- 2021

Printed Name: Jakub Matušík

ZENTIVA

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10
Dolní Měcholupy

Title: Qualified Person

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