ТЕЛЗАП ПЛЮС 80 МГ + 12,5 МГ 90 ТАБЛЕТОК
(РУС)
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер серии	BLB01317
GMID	699620
Дата производства	22.02.2021
Срок годности	01.2023
Дата проведения анализа	16.03.2021
Размер партии	305.35 КГ
Отгруженный объем	6805 УПАК
Номер РУ	ЛП-004359
Название АФС/ Адрес производителя	Телмисартан/ АФС юнит-1, Панелав, Гуджарат, Индия – 389 350
Наименование Поставщика АФС	Алембик
Название АФС/ Адрес производителя	Гидрохлортиазид/ Юникем Лабораториз Лтд. Роха, Райгад, Индия – 402 116
Наименование Поставщика АФС	Юникем Лабораториз Лтд.

Параметр	Спецификация	Результат	Соответствие
Описание (визуальный осмотр)	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком с гравировкой «81» на одной стороне.	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком с гравировкой «81» на одной стороне.	Соответствует
Подлинность Телмисартан (ВЭЖХ)	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора телмисартана.	Положительный	Соответствует
Подлинность Телмисартан (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектр одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого образца, приготовленного для количественного определения, должен соответствовать УФ-спектру пика телмисартана стандартного раствора.	Положительный	Соответствует
Подлинность Гидрохлортиазид (ВЭЖХ)	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора гидрохлортиазида.	Положительный	Соответствует
Подлинность Гидрохлортиазид (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектр одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого образца, приготовленного для количественного определения, должен соответствовать УФ-спектру пика гидрохлортиазида стандартного раствора.	Положительный	Соответствует
Средняя масса таблеток (Евр.Фарм или ГФ. РФ)	От 0,473 до 0,512 г	0,493	Соответствует
Растворение (УФ-спектрофотометрия или ВЭЖХ)	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества телмисартана через 45 мин Не менее 75 % (Q) от заявленного количества гидрохлортиазида через 45 мин	104 107	Соответствует
Родственные примеси Гидрохлортиазида (ВЭЖХ) **Примесь А** **Примесь В** **Примесь С** **Единичная неидентифицированная примесь** **Сумма примесей**	 Не более 0,5 % Не более 1,0 % Не более 0,5 % Не более 0,2 % Не более 1,5 %	 0,02 0,04 0,24 0,12 0,46	Соответствует
Родственные примеси Телмисартана (ВЭЖХ) **Метиловый эфир** **Единичная неидентифицированная примесь** **Сумма примесей**	 Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,5 %	 Не обнаружено 0,06 0,14	Соответствует
Остаточные органические растворители (ГХ)	Этанола – не более 20000 ppm	6339	Соответствует
Микробиологическая чистота (Евр.Фарм или ГФ. РФ) **Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)** **Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)** **E. Coli**	 Не более 1000 КОЕ/г Не более 100 КОЕ/г Отсутствует/г	 < 5 < 5 Отсутствует	Соответствует
Однородность дозирования (Евр.Фарм или ГФ. РФ) **Телмисартан** **Гидрохлортиазид**	 AV ≤ 15,0 AV ≤ 15,0	 1,5 3,4	Соответствует
Количественное определение (ВЭЖХ) **Телмисартан** **Гидрохлортиазид**	 От 76,0 мг до 84,0 мг От 11,9 мг до 13,1 мг	 79,3 12,9	Соответствует

ТЕЛЗАП ПЛЮС 80 МГ + 12,5 МГ 90 ТАБЛЕТОК
(РУС)
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер серии	BLB01317
GMID	699620
Дата производства	22.02.2021
Срок годности	01.2023
Дата проведения анализа	16.03.2021
Размер партии	305.35 КГ
Отгруженный объем	6805 УПАК
Номер РУ	ЛП-004359
Название АФС/ Адрес производителя	Телмисартан/ АФС юнит-1, Панелав, Гуджарат, Индия – 389 350
Наименование Поставщика АФС	Алембик
Название АФС/ Адрес производителя	Гидрохлортиазид/ Юникем Лабораториз Лтд. Роха, Райгад, Индия – 402 116
Наименование Поставщика АФС	Юникем Лабораториз Лтд.

Параметр	Спецификация	Результат	Соответствие
Упаковка и маркировка	По 10 таблеток в блистере из Алю/Алю. По 3 или 9 блистеров помещены в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.	Соответствует	Соответствует

Данный сертификат подтверждает, что данная партия (ТЕЛЗАП 80 МГ + 12,5 МГ 90 ТАБЛЕТОК) соответствует требованиям Нормативной Документации (как части регистрационного досье), зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации, по всем перечисленным показателям качества.
Настоящим подтверждается, что серия соответствует требованиям Разделов Упаковка и Маркировка Нормативной Документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации.

Дата выпуска 17.03.2021
Подпись/Дата /подпись/дата/печать/ 18.03.2021

Имя печатными буквами:	Melek Isik	Muge Ozturk	Elif Okurgan
Должность	Уполномоченное лицо /подпись/	Старший специалист отдела контроля качества /подпись/	Специалист по контролю качества /подпись/

SANOFI

TELZAP HCT 80 MG/12.5 MG 90 TABLET (RU)
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Batch Number	BLB01317
GMID	699620
Manufacturing Date	22.02.2021
Expiry Date	01.2023
Analysis Date	16.03.2021
Batch Size	305.35 KG
Shipped Quantity	6805 PAC
Market Authorization Number	LP-004359
API Name/Address of manufacturing site	Telmisartan/API UNIT-1,PANELAV,Gujarat State,India-389 350
API Supplier Name	Alembic
API Name/Address of manufacturing site	Hydrochlorothiazide/Unichem Laboratories Ltd. Roha,Dist.Raigad,India-402 116
API Supplier Name	Unichem Laboratories Ltd.

Analysis	Specification	Results	Conforms
Description (Visual inspection)	Elongated, biconvex tablets, white to off-white with yellowish tone, embossed with "81" on one side.	Elongated, biconvex tablets, white to off-white with yellowish tone, embossed with "81" on one side.	Conforms
Identity Telmisartan (HPLC)	Retention time of one 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 Telmisartan (UV)	The UV spectrum of one of the main peak in the chromatogram of the test solution prepared for the Assay should correspond to the UV spectrum of telmisartan in the chromatogram of standard solution.	Positive	Conforms
Identity Hydrochlorothiazide (HPLC)	Retention time of one 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 hydrochlorothiazide standard solution.	Positive	Conforms
Identity Hydrochlorothiazide (UV)	The UV spectrum of one of the main peak in the chromatogram of the test solution prepared for the Assay should correspond to the UV spectrum of hydrochlorothiazide in the chromatogram of standard solution	Positive	Conforms
Average mass of a tablet (Ph.Eur. or PhRU)	0.473-0.512 g	0.493	Conforms
Dissolution (UV spectrophotometry or HPLC)	Not less than 75% (Q) of the declared content of telmisartan in 45 min and Not less than 75% (Q) of the declared content of hydrochlorothiazide in 45 min	100 102	Conforms
Related Hydrochlorothiazide Substances (HPLC) **Impurity A** **Impurity B** **Impurity C** **Any individual unidentified impurity** **Total impurities**	 Not more than 0.5 % Not more than 1 % Not more than 0.5 % Not more than 0.2 % Not more than 1.5 %	 N.D. 0.07 0.13 0.08 0.35	Conforms
Related Telmisartan Substances (HPLC) **Methyl ester** **Any individual unidentified impurity** **Total impurities**	 Not more than 0.2 % Not more than 0.2 % Not more than 0.5 %	 0.01 0.05 0.20	Conforms
Residual organic solvents (Gas chromatography)	Ethanol-Not more than 20000 ppm	9310	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) **Telmisartan** **Hydrochlorothiazide**	 AV<15.0 AV<15.0	 4.1 4.7	Conforms
Assay (HPLC) **Telmisartan** **Hydrochlorothiazide**	 76.0-84.0 mg 11.9-13.1 mg	 80.6 12.6	Conforms
Packaging and Labelling	10 tablets per a blister made from Alu/Alu. 3 or 9 blisters along with the package insert in a cardboard box	Conforms	Conforms

It is confirms that current batch of (TELZAP HCT 80 MG/12.5 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	17.03.2021		
Signature/Date	18.03.2021	18.03.2021	18.03.2021
Printed Name	**Melek Işık**	**Müge Öztürk**	**Elif Okurgan**
Title	**Qualified Person (QA)**	**Specialist of QC (Compliance)**	**Specialist of QC (Compliance)**

QUALITY CONTROL APPROVED

ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

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