

ZENTIVA

Сертификат анализа № 1930

Название продукта	Телзап®АМ 5 мг/80 мг		
Номер продукта	11009432_0051	Серия LIMS HV	1651252
Номер серии	2680321	Образец HV	5523648
Дозировка	5 мг; 80 мг	Серия LIMS MZT	1649273
Лекарственная форма	таблетки	Образец MZP	5514993
Размер упаковки	56 таблеток	Размер выпущенной серии	7 536 уп.
Тип упаковки	Блистер 8 X 7	Страна	Россия
Дата производства	22.03.2021		
Дата истечения срока годности	28.02.2023		
Спецификация	ЛПИ-005472/170419		
Номер регистрационного удостоверения	ЛПИ-005472		

Испытание	Результаты	Нормы
Описание Описание описания	соответствует	Продолговатые двояковыпуклые таблетки от белого или почти белого до желтоватого или желтого цвета, с гравировками «5» 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.»

Eva Matoukova 03-05-2021

<i>Название продукта</i> Телзап®АМ 5 мг/80 мг			
<i>Номер продукта</i>	11009432_0051	<i>Серия LIMS HV</i>	1651252
<i>Номер серии</i>	2680321	<i>Образец HV</i>	5523648
<i>Дозировка</i>	5 мг; 80 мг	<i>Серия LIMS MZT</i>	1649273
<i>Лекарственная форма</i>	таблетки	<i>Образец MZP</i>	5514993
<i>Размер упаковки</i>	56 таблеток	<i>Размер выпущенной серии</i>	7 536 уп.
<i>Тип упаковки</i>	Блистер 8 X 7	<i>Страна</i>	Россия
<i>Дата производства</i>	22.03.2021		
<i>Дата истечения срока годности</i>	28.02.2023		
<i>Спецификация</i>	ЛПИ-005472/170419		
<i>Номер регистрационного удостоверения</i>	ЛПИ-005472		

Испытание	Результаты	Нормы
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	0,721 г	0,684–0,756 г
Растворение		
Растворение - амлодипин		
Мин.	67	
Макс.	78	
Количество образцов	12	
% заявленного количества через 60 мин (Q=70%)	74 %	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества амлодипина через 60 мин
Растворение - телмисартан		
% заявленного количества через 45 мин (Q=75%)	89 %	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества телмисартана через 45 мин
Количество образцов	6	
Родственные примеси		
Родственные примеси - амлодипин		
Примесь D	< 0,10 %	Не более 0,3 %
N-формил	< 0,10 %	Не более 0,2 %
Любая другая единичная примесь	< 0,10 %	Не более 0,2 %
Сумма примесей	< 0,10 %	Не более 1 %
Родственные примеси - телмисартан		
Примесь метилового эфира	0,1 %	Не более 0,2%
Любая другая единичная примесь	< 0,05 %	Не более 0,2%
Сумма примесей	0,1 %	Не более 1,2%
Остаточные органические растворители		
Этанол	1000 мкг/таб	Не более 14 400 мкг/таблетку

Утверждено уполномоченным лицом «Зентива, к.с.»

Eva Matoukova 03-05-2021



<i>Название продукта</i> Телзап®АМ 5 мг/80 мг			
<i>Номер продукта</i>	11009432_0051	<i>Серия LIMS HV</i>	1651252
<i>Номер серии</i>	2680321	<i>Образец HV</i>	5523648
<i>Дозировка</i>	5 мг; 80 мг	<i>Серия LIMS MZT</i>	1649273
<i>Лекарственная форма</i>	таблетки	<i>Образец MZP</i>	5514993
<i>Размер упаковки</i>	56 таблеток	<i>Размер выпущенной серии</i>	7 536 уп.
<i>Тип упаковки</i>	Блистер 8 X 7	<i>Страна</i>	Россия
<i>Дата производства</i>	22.03.2021		
<i>Дата истечения срока годности</i>	28.02.2023		
<i>Спецификация</i>	ЛПИ-005472/170419		
<i>Номер регистрационного удостоверения</i>	ЛПИ-005472		

Испытание	Результаты	Нормы
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
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	101 %	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 166942/2019)

Сертификат GMP № сост. 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018, 24440/2019, 955631/2019

Тел.: +420 267 241 11

Факс: +420 267 243 627



Утверждено уполномоченным
лицом «Зентива, к.с.»

Eva Matoukova 03-05-2021

Manufacturer batch certificate No. 1930

Name of product	Telzap® AM 5 MG/80 MG		
Product number	11009432_0051	Batch LIMS HV	1651252
Batch number	2680321	Sample HV	5523648
Strength	5 MG; 80 MG	Batch LIMS MZP	1649273
Dosage form	tablets	Sample MZP	5514993
Package size	56 tbl	Released quantity	7 536 PACKS
Package type	BL18 X 7	Importing country	Russia
Manufacture date	22.03.2021		
Expiry date	28.02.2023		
Specification	LP-005472/170419		
Marketing authorisation No.	LP-005472		

Test	Results	Limits
Appearance Appearance appearance	complies	Elongated biconvex tablets, white or off-white to yellowish or yellow, with "5" and "80" 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.

Approved by QP Zentiva, k.s.

Mgr. Eva Matoulková

03 - 05 - 2021



Page 1 of 3

ZENTIVA

Zentiva, k.s.
U Kbelc, č. 130
252 37 Praha 10
Cok. Měcholupy

Print: 3.5.2021

51

Manufacturer batch certificate No. 1930

Name of product	Telzap® AM 5 MG/80 MG		
Product number	11009432_0051	Batch LIMS HV	1651252
Batch number	2680321	Sample HV	5523648
Strength	5 MG; 80 MG	Batch LIMS MZP	1649273
Dosage form	tablets	Sample MZP	5514993
Package size	56 tbl	Released quantity	7 536 PACKS
Package type	BLI 8 X 7	Importing country	Russia
Manufacture date	22.03.2021		
Expiry date	28.02.2023		
Specification	LP-005472/170419		
Marketing authorisation No.	LP-005472		

Average mass of 1 tablet		
average mass of 1 tablet	0.721 g	0.684 g to 0.756 g
Dissolution test		
Dissolution test - amlodipine		
min	67	
max	78	
number of samples	12	
% of stated amount after 60 min (Q=70%)	74 %	not less than 70 % (Q) of the label claim of amlodipine after 60 min
Telmisartan		
% of the declared amount in 45 min (Q=75 %)	89 %	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	<0.10 %	NMT 0.3 %
N-formyl	<0.10 %	NMT 0.2 %
other impurities individually	<0.10 %	NMT 0.2 %
Total impurities	<0.10 %	NMT 1 %
Purity test - Telmisartan		
Methylester	0.1 %	NMT 0.2 %
Other impurities individually	<0.05 %	NMT 0.2 %
Total impurities	0.1 %	NMT 1.2 %
Residual solvents		
Ethanol	1000 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 ² CFU/g
Absence of Escherichia coli	complies	absence (1g)

Approved by QP Zentiva, k.s. Mgr. Eva Matoulková 03-05-2021

Handwritten signature



Manufacturer batch certificate No. 1930

<i>Name of product</i>	Telzap® AM 5 MG/80 MG		
<i>Product number</i>	11009432_0051	<i>Batch LIMS HV</i>	1651252
<i>Batch number</i>	2680321	<i>Sample HV</i>	5523648
<i>Strength</i>	5 MG; 80 MG	<i>Batch LIMS MZP</i>	1649273
<i>Dosage form</i>	tablets	<i>Sample MZP</i>	5514993
<i>Package size</i>	56 tbl	<i>Released quantity</i>	7 536 PACKS
<i>Package type</i>	BL1 8 X 7	<i>Importing country</i>	Russia
<i>Manufacture date</i>	22.03.2021		
<i>Expiry date</i>	28.02.2023		
<i>Specification</i>	LP-005472/170419		
<i>Marketing authorisation No.</i>	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	101 %	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

Approved by QP Zentiva, k.s. Mgr. Eva Matoulková 03 -05- 2021


