

ТЕЛЗАП 40 МГ 30 ТАБЛЕТОК (РОССИЯ)

Сертификат анализа

Номер серии:	BLB07009
Код продукта:	784158
Дата производства:	26.11.2021
Дата окончания срока годности:	10.2023
Дата проведения анализа:	28.12.2021
Размер серии:	108 000 кг
Отправленное количество:	14 621 уп
Условия хранения	Не выше 25°C
Номер Регистрационного Удостоверения:	ЛП-Н (000065) -(РГ-RU)
Номер нормативной документации	ЛП-Н (000065)-(РГ-RU)-040221
Наименование АФИ/Адрес производства:	Телмисартан / АФИ Unit-1, Panelav, Gujarat State, Индия-389 350
Поставщик АФИ:	Алембик
Серия АФИ	2102002811



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.	0.241	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 ± 25 % от определенной средней массы.	Соответствует	Соответствует
		Соответствует	
Растворение (Евр. Фарм. или ГФ РФ), УФ-спектрофотометрия	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 30 мин	95	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 обнаружено	Соответствует
Остаточные органические растворители (ГХ)	Этанол – не более 20000 ppm	11333	Соответствует
Микробиологическая чистота -Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) -Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не более 1000 КОЕ/г Не более 100 КОЕ/г Отсутствие в 1 г	<5 <5 Отсутствует	Соответствует
Однородность дозирования (ГФ РФ или Евр. Фарм.)	AV ≤ 15,0	0,9	Соответствует
Количественное определение (ВЭЖХ)	38,0-42,0 мг/табл.	38,5	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: 04.01.2022
Подпись/дата: 31.01.2022

Имя печатными буквами:	Melek Isik /подпись/ 31.01.2022	Yasemin Teloren /подпись/ 31.01.2022	Elif Okurgan/подпись/ 31.01.2022
Должность	Уполномоченное лицо	Специалист по контролю качества	Специалист по контролю качества

**TELZAP 40 MG 30 TABLET (RU)
CERTIFICATE OF ANALYSIS**



Batch Number BLB07009
GMID 784158
Manufacturing Date 26.11.2021
Expiry Date 10.2023
Analysis Date 28.12.2021
Batch Size 108.000 KG
Shipped Quantity 14621 PAC
Storage Condition Not exceeding 25°C
Market Authorization Number LP-N (000065)-(RG-RU)
ND-number LP-N (000065)-(RG-RU)-040221
API Name/Address of manufacturing site Telmisartan/API UNIT-1,PANELAV,Gujarat State,India-389 350
API Supplier Name Alembic
API Lot No 2102002811

Analysis	Specification	Results	Conforms
Description (Visual inspection)	Elongated, biconvex tablets, from almost white to yellowish in color, with a score line on both sides.	Elongated, biconvex tablets, from almost white to yellowish in color, with a score line on both sides.	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)	0.233-0.247 g	0.241	Conforms
Uniformity of mass of divided tablets (Ph.Eur. Or PhRU)	For 29 out of 30 halves of tablets - not more than ±15% of the estimated average mass; For 1 out of 30 halves of tablets - not more than ±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	95	Conforms
Related Substances (HPLC)			
Any individual identified impurity	Not more than 0.2 %	N.D	Conforms
Any individual unidentified impurity	Not more than 0.2 %	N.D	
Total impurities	Not more than 0.5 %	N.D	
Residual organic solvents (Gas liquid chromatography)	Ethanol-Not more than 20000 ppm	11333	Conforms
Microbiological purity (Ph.Eur. Or PhRU)			
TAMC	Not more than 1000 CFU/g	< 5	Conforms
TYMC	Not more than 100 CFU/g	< 5	
E.Coli	Absent/1 g	Absent	
Content Uniformity (Ph.Eur. Or PhRU)	AV<15.0	0.9	Conforms
Assay (HPLC)	38.0-42.0 mg/tablet	38.5	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 confirmed 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 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 04.01.2022
Signature/Date 31.01.2022
Printed Name Melek Işık
Title Qualified Person (QA)
 31.01.2022

Signature/Date 31.01.2022
Printed Name Yasemin Telören
Title Specialist of QC (Compliance)
 31.01.2022

Signature/Date 31.01.2022
Printed Name Elif Okurgan
Title Specialist of QC (Compliance)

Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.