ZENTIVA

Сертификат анализа № 4379

Название продукта	**Телзап® АМ 10 мг/80 мг**		
Номер продукта	**11009429_ 0052**	*Серия LIMS HV*	1676905
Номер серии	**2510821**	*Образец HV*	5638716
Дозировка	10 мг; 80 мг	*Серия LIMS MZT*	1672201
Лекарственная форма	таблетки	*Образец MZP*	5618208
Размер упаковки	28 таблеток	*Размер выпущенной серии*	**10 885 уп**
Тип упаковки	Блистер 4 X 7	*Страна*	Россия
Дата производства	31.08.2021		
Дата истечения срока годности	31.07.2023		
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 «10» 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.
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		

Утверждено уполномоченным лицом «Зентива, к.с.»

Jakub Matusik 08-10-2021
/Подпись/

ZENTIVA

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

Распечатано: 08.10.2021

ZENTIVA

Сертификат анализа № 4379

Название продукта	**Телзап® АМ 10 мг/80 мг**		
Номер продукта	**11009429_ 0052**	*Серия LIMS HV*	1676905
Номер серии	**2510821**	*Образец HV*	5638716
Дозировка	10 мг; 80 мг	*Серия LIMS MZT*	1672201
Лекарственная форма	таблетки	*Образец MZP*	5618208
Размер упаковки	28 таблеток	*Размер выпущенной серии*	**10 885 уп**
Тип упаковки	Блистер 4 X 7	*Страна*	Россия
Дата производства	31.08.2021		
Дата истечения срока годности	31.07.2023		
Спецификация	ЛП-005472/170419		
Номер регистрационного удостоверения ЛП-005472			

Средняя масса 1 таблетки	0,717 г	0,684–0,756 г
Растворение		
Растворение - амлодипин		
Мин.	92	
Макс.	97	
Количество образцов	6	
% заявленного количества через 60 мин (Q=70%)	95 %	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества амлодипина через 60 мин
Растворение - телмисартан		
% заявленного количества через 45 мин (Q=75%)	98 %	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества телмисартана через 45 мин
Количество образцов	6	
Родственные примеси		
Родственные примеси - амлодипин		
Примесь D	<0,1 %	Не более 0,3 %
N-формил	<0,1 %	Не более 0,2 %
Любая другая единичная примесь	<0,1 %	Не более 0,2 %
Сумма примесей	<0,1 %	Не более 1 %
Родственные примеси - телмисартан		
Примесь метилового эфира	<0,05 %	Не более 0,2%
Любая другая единичная примесь	<0,05 %	Не более 0,2%
Сумма примесей	<0,05 %	Не более 1,2%
Остаточные органические растворители		
Этанол	5000 мкг/таб	Не более 14 400 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
Однородность дозирования - содержание в таблетке		

Утверждено уполномоченным лицом «Зентива, к.с.»

Jakub Matusik 08-10-2021
/Подпись/

ZENTIVA

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

Распечатано: 08.10.2021

ZENTIVA

Сертификат анализа № 4379

Название продукта	**Телзап® АМ 10 мг/80 мг**		
Номер продукта	**11009429_ 0052**	*Серия LIMS HV*	1676905
Номер серии	**2510821**	*Образец HV*	5638716
Дозировка	10 мг; 80 мг	*Серия LIMS MZT*	1672201
Лекарственная форма	таблетки	*Образец MZP*	5618208
Размер упаковки	28 таблеток	*Размер выпущенной серии*	**10 885 уп**
Тип упаковки	Блистер 4 X 7	*Страна*	Россия
Дата производства	31.08.2021		
Дата истечения срока годности	31.07.2023		
Спецификация	ЛП-005472/170419		
Номер регистрационного удостоверения ЛП-005472			

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) Тел.: +420 267 241 11
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 уполномоченным лицом «Зентива, к.с.»

Jakub Matusik 08-10-2021
/Подпись/

ZENTIVA

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

Распечатано: 08.10.2021

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 4379

Name of product	**Telzap® AM 10 MG/80 MG**		
Product number	**11009429_0052**	*Batch LIMS HV*	1676905
Batch number	**2510821**	*Sample HV*	5638716
Strength	10 MG; 80 MG	*Batch LIMS MZP*	1672201
Dosage form	tablets	*Sample MZP*	5618208
Package size	28 tbl	*Released quantity*	**10 885 PACKS**
Package type	BLI 4 X 7	*Importing country*	Russia
Manufacture date	31.08.2021		
Expiry date	31.07.2023		
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 "10" and "80" engravings on one side.
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.
Average mass of 1 tablet		

Approved by QP Zentiva, k.s. Jakub Matušík 08-10-2021

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

Print: 8.10.2021

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 4379

Name of product	**Telzap® AM 10 MG/80 MG**		
Product number	**11009429_0052**	*Batch LIMS HV*	1676905
Batch number	**2510821**	*Sample HV*	5638716
Strength	10 MG; 80 MG	*Batch LIMS MZP*	1672201
Dosage form	tablets	*Sample MZP*	5618208
Package size	28 tbl	*Released quantity*	**10 885 PACKS**
Package type	BLI 4 X 7	*Importing country*	Russia
Manufacture date	31.08.2021		
Expiry date	31.07.2023		
Specification	LP-005472/170419		
Marketing authorisation No.	LP-005472		

average mass of 1 tablet	0.717 g	0.684 g to 0.756 g
Dissolution test		
Dissolution test - amlodipine		
min	92	
max	97	
number of samples	6	
% of stated amount after 60 min (Q= 70%)	95 %	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	<0.05 %	NMT 0.2 %
Total impurities	<0.05 %	NMT 1.2 %
Residual solvents		
Ethanol	5000 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 (1 g)
Uniformity of dosage units - Content uniformity		

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

Approved by QP Zentiva, k.s. Jakub Matušík 08-10-2021

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

Print: 8.10.2021

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 4379

Name of product	**Telzap® AM 10 MG/80 MG**		
Product number	**11009429_0052**	*Batch LIMS HV*	1676905
Batch number	**2510821**	*Sample HV*	5638716
Strength	10 MG; 80 MG	*Batch LIMS MZP*	1672201
Dosage form	tablets	*Sample MZP*	5618208
Package size	28 tbl	*Released quantity*	**10 885 PACKS**
Package type	BLI 4 X 7	*Importing country*	Russia
Manufacture date	31.08.2021		
Expiry date	31.07.2023		
Specification	LP-005472/170419		
Marketing authorisation No.	LP-005472		

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 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

Jakub Matušík 08-10-2021 ZENTIVA

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10
Dolni Mecholupy

Approved by QP Zentiva, k.s.

Print: 8.10.2021