ТЕЛЗАП, 80 МГ, 30 ТАБЛЕТОК (РОССИЯ)

Сертификат анализа

Номер серии:	CLB01899
Код продукта:	784153
Дата производства:	29.03.2022
Дата окончания срока годности:	02.2024
Дата проведения анализа:	22.04.2022
Размер серии:	324.000 кг
Кол-во упаковок:	21 533 упак.
Условия хранения:	Не выше 25°C
Номер Регистрационного удостоверения:	ЛП-N (000065)
Номер НД	ЛП-N (000065)-(РГ-RU)-040221
Наименование АФИ /Адрес производства АФИ:	Телмисартан / API Unit-I, Panelav Village, P.O. Tajpura, Near Baska Taluka Halol, Panchmahal District-389350, Gujarat, India
Наименование поставщика АФИ:	Алембик Фармасьютикалс Лимитед
АФИ № серии	2102023873

Анализ	Спецификация	Результат	Статус
Описание (Внешний вид)	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки от почти белого до желтоватого цвета с гравировкой «80» на одной стороне.	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки от почти белого до желтоватого цвета с гравировкой «80» на одной стороне.	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.	Положительно	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.	Положительно	Соответствует
Средняя масса таблеток (Евр. Фарм. или ГФ РФ)	0,466 - 0,494 г.	0,480	Соответствует
Растворение (Евр. Фарм. или ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия)	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 30 мин	102	Соответствует
Родственные примеси (ВЭЖХ) Единичная идентифицированная примесь Единичная неидентифицированная примесь Сумма примесей	 не более 0,2 %; не более 0,2 %; не более 0,5 %.	 Н/О Н/О Н/О	Соответствует
Остаточные органические растворители (ГХ)	Этанол – не более 20000 ppm	10911	Соответствует
Микробиологическая чистота TAMC TYMC Escherichia coli	 Не более 1000 КОЕ/г Не более 100 КОЕ/г ОТСУТСТВИЕ в 1 г	 <5 <5 ОТСУТСТВИЕ	Соответствует
Однородность дозирования (ГФ РФ или Евр. Фарм.)	AV <15,0	3,7	Соответствует
Количественное определение (ВЭЖХ)	76,0-84,0 мг/табл.	77,5	Соответствует
Упаковка	По 10 таблеток в блистере из ОПА/Алю/ПВХ/Алю. По 3, 6 или 9 блистеров помещены в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.	Соответствует	Соответствует

Настоящим подтверждается, что (Телзап 80мг 30 таблеток) соответствует требованиям Нормативной Документации (как части регистрационного досье), зарегистрированной в Российской Федерации в настоящий момент, по перечисленным показателям качества.
Настоящим подтверждается, что серия соответствует требованиям Разделов «Упаковка» и «Маркировка» Нормативной документации, зарегистрированной в Российской Федерации в настоящий момент.
Дата выпуска: 25.04.2022
Подпись/дата: 05.05.2022

Имя печатными буквами:	Melek Isik	Akin Kiliçvuran	Elif Okargan
Должность	Уполномоченное лицо */подпись/ 05*.05.2022	Старший специалист отдела контроля качества */подпись/ 29*.04.2022	Специалист по контролю качества */подпись/ 29*.04.2022

sanofi

TELZAP 80 MG 30 TABLET (RU)
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Batch Number	CLB01899
GMID	784153
Manufacturing Date	29.03.2022
Expiry Date	02.2024
Analysis Date	22.04.2022
Batch Size	324.000 KG
Shipped Quantity	21533 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-I, Panelav Village, P.O. Tajpura, Near Baska Taluka Halol, Panchmahal District-389350, Gujarat, India
API Supplier Name	Alembic Pharmaceuticals Limited
API Lot No	2102023873

Analysis	Specification	Results	Conforms
Description (Visual inspection)	Elongated, biconvex tablets, from almost white to yellowish in color, embossed with "80" on one side.	Elongated, biconvex tablets, from almost white to yellowish in color, embossed with "80" on one side.	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)	0.466-0.494 g	0.480	Conforms
Dissolution (Ph.Eur. or PhRU), UV spectrophotometry	Not less than 75 % (Q) of the declared content in 30 min	102	Conforms
Related Sunstances (HPLC) **Any individual identified impurity** **Any individual unidentified impurity** **Total impurities**	 Not more than 0.2 % Not more than 0.2 % Not more than 0.5 %	 N.D. N.D. N.D.	Conforms
Residual organic solvents (Gas liquid chromatography)	Ethanol-Not more than 20000 ppm	10911	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)	AV<15.0	3.7	Conforms
Assay (HPLC)	76.0-84.0 mg	77.5	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 confirms that current batch of (TELZAP 80 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	**25.04.2022**		
Signature/Date	**5.05.2022**	29.04.2022	29.04.2022
Printed Name	**Melek Işık**	**Akın Kılıçvuran**	**Elif Okurgan**
Title	**Qualified Person (QA)**	**Specialist of QC (Compliance)**	**Specialist of QC (Compliance)**

QUALITY CONTROL APPROVED

05.05.2022

SANOFI ILAÇ SANAYI VE TICARET A.Ş.
Merkez Ofis: Esentepe Mah. Büyükdere Cad. 193 Apt Blok No:193 İç Kapı No:16 Şişli - İSTANBUL Tel.: +90 (212) 339 39 00 Faks: +90 (212) 339 1 99
www.sanofi.com.tr
Fabrika: Küçükkarıştıran Mahallesi Merkez Sokak No: 223/A Büyükkarıştıran – 39760 Lüleburgaz – Kırklareli – Türkiye Tel.: +90 (288) 427 10 00 Faks: +90 (288) 427 14 55-56
Tic. Sic. No.: 511325

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