Сертификат анализа производителя № 2156

Название продукта	**Телзап® АМ 10 мг/40 мг**		
Номер продукта	**11009430 _0051**	*Серия LIMS HV*	1647944
Номер серии	**2830321**	*Образец HV*	5508522
Дозировка	10 мг; 40 мг	*Серия LIMS MZT*	1646770
Лекарственная форма	таблетки	*Образец MZP*	5503533
Размер упаковки	28 таблеток	*Размер выпущенной серии*	**4 616 уп.**
Тип упаковки	Блистер 4 X 7	*Страна*	Россия
Дата производства	05.03.2021		
Дата истечения срока годности	28.02.2023		
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 «40» 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 отделом контроля качества «Зентива, к.с.»
Выпущено 17/05/2021

Jakub Matušik 04.06.2021
/Подпись/

«Зентива, к.с.» У Кабелоны 130 102 37 Прага 19 Дольни Мехолупы

Распечатано: 04.06.2021

Сертификат анализа производителя № 2156

Название продукта	**Телзап® АМ 10 мг/40 мг**		
Номер продукта	**11009430 _0051**	*Серия LIMS HV*	1647944
Номер серии	**2830321**	*Образец HV*	5508522
Дозировка	10 мг; 40 мг	*Серия LIMS MZT*	1646770
Лекарственная форма	таблетки	*Образец MZP*	5503533
Размер упаковки	28 таблеток	*Размер выпущенной серии*	**4 616 уп.**
Тип упаковки	Блистер 4 X 7	*Страна*	Россия
Дата производства	05.03.2021		
Дата истечения срока годности	28.02.2023		
Спецификация	ЛП-005472/170419		
Номер регистрационного удостоверения ЛП-005472			

Средняя масса 1 таблетки	0,479 г	0,456–0,504 г
Растворение		
Растворение - амлодипин		
Мин.	89	
Макс.	95	
Количество образцов	6	
% заявленного количества через 60 мин (Q=70%)	92 %	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества амлодипина через 60 мин
Растворение - телмисартан	97 %	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества телмисартана через 45 мин
% заявленного количества через 45 мин (Q=75%)		
Количество образцов	6	
Тест на чистоту		
Тест на чистоту - амлодипин		
Примесь D	<0,10 %	Не более 0,3 %
N-формил	<0,10 %	Не более 0,2 %
другие единичные идентифицированные примеси	<0,10 %	Не более 0,2 %
общее содержание примесей	<0,10 %	не более 1 %
Тест на чистоту - телмисартан		
Примесь метилового эфира	<0,05 %	не более 0,2%
Другие единичные примеси	<0,05 %	не более 0,2%
Общее содержание примесей	<0,05 %	не более 1,2%
Остаточные органические растворители		
Этанол	1300 мкг/таб	Не более 9600 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

Утверждено отделом контроля качества «Зентива, к.с.»
Выпущено 17/05/2021

Jakub Matušik 04.06.2021
/Подпись/

«Зентива, к.с.» У Кабелоны 130 102 37 Прага 18 Дольни Мехолупы

Распечатано: 04.06.2021

Сертификат анализа производителя № 2156

Название продукта	**Телзап® АМ 10 мг/40 мг**		
Номер продукта	**11009430 _0051**	*Серия LIMS HV*	1647944
Номер серии	**2830321**	*Образец HV*	5508522
Дозировка	10 мг; 40 мг	*Серия LIMS MZT*	1646770
Лекарственная форма	таблетки	*Образец MZP*	5503533
Размер упаковки	28 таблеток	*Размер выпущенной серии*	**4 616 уп.**
Тип упаковки	Блистер 4 X 7	*Страна*	Россия
Дата производства	05.03.2021		
Дата истечения срока годности	28.02.2023		
Спецификация	ЛП-005472/170419		
Номер регистрационного удостоверения ЛП-005472			

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 %

Информация по выпуску

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Соответствует требованиям спецификации.

Даная серия соответствует требованиям Нормативной документации, зарегистрированной в Российской Федерации по перечисленным параметрам.

ОДОБРЕНО К ВЫПУСКУ

Место производства и контроля качества:
«Зентива к.с.» (официальный правопреемник «Зентива а.с.» с 01.01.2009) Тел.: +420 267 241 111
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 166942/2019)
Сертификат GMP № сост. 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018, 244450/2019, 955631/2019

Утверждено отделом контроля качества «Зентива, к.с.»
Выпущено 17/05/2021

Jakub Matušik 04.06.2021
/Подпись/

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

Распечатано: 04.06.2021

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 2156

Name of product	**Telzap® AM 10 MG/40 MG**		
Product number	**11009430_0051**	*Batch LIMS HV*	1647944
Batch number	**2830321**	*Sample HV*	5508522
Strength	10 MG; 40 MG	*Batch LIMS MZP*	1646770
Dosage form	tablets	*Sample MZP*	5503533
Package size	28 tbl	*Released quantity*	**4 616 PACKS**
Package type	BLI 4 X 7	*Importing country*	Russia
Manufacture date	05.03.2021		
Expiry date	28.02.2023		
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 "40" 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 04-06-2021

Released on 17.05.2021

ZENTIVA

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

Print: 4.6.2021

7

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 2156

Name of product	**Telzap® AM 10 MG/40 MG**		
Product number	**11009430_0051**	*Batch LIMS HV*	1647944
Batch number	**2830321**	*Sample HV*	5508522
Strength	10 MG; 40 MG	*Batch LIMS MZP*	1646770
Dosage form	tablets	*Sample MZP*	5503533
Package size	28 tbl	*Released quantity*	**4 616 PACKS**
Package type	BLI 4 X 7	*Importing country*	Russia
Manufacture date	05.03.2021		
Expiry date	28.02.2023		
Specification	LP-005472/170419		
Marketing authorisation No.	LP-005472		

average mass of 1 tablet	0.479 g	0.456 g to 0.504 g
Dissolution test		
Dissolution test - amlodipine		
min	89	
max	95	
number of samples	6	
% of stated amount after 60 min (Q= 70%)	92 %	not less than 70 % (Q) of the label claim of amlodipine after 60 min
Telmisartan		
% of the declared amount in 45 min (Q = 75 %)	97 %	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	<0.05 %	NMT 0.2 %
Other impurities individually	<0.05 %	NMT 0.2 %
Total impurities	<0.05 %	NMT 1.2 %
Residual solvents		
Ethanol	1300 µg/Tab	not more than 9,600 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)
Uniformity of dosage units - Content uniformity		

Approved by QP Zentiva, k.s. Jakub Matušík 04-06-2021 ZENTIVA

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

Sanofi Russia АО ОТДЕЛ КАЧЕСТВА ОГРН 1027739079940 МОСКВА

Print: 4.6.2021

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 2156

Name of product	**Telzap® AM 10 MG/40 MG**		
Product number	**11009430_0051**	*Batch LIMS HV*	1647944
Batch number	**2830321**	*Sample HV*	5508522
Strength	10 MG; 40 MG	*Batch LIMS MZP*	1646770
Dosage form	tablets	*Sample MZP*	5503533
Package size	28 tbl	*Released quantity*	**4 616 PACKS**
Package type	BLI 4 X 7	*Importing country*	Russia
Manufacture date	05.03.2021		
Expiry date	28.02.2023		
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

Approved by QP Zentiva, k.s.

Jakub Matušík 04-06-2021 ZENTIVA

Print: 4.6.2021