ZENTIVA

Сертификат анализа № 5418

Название продукта	**Телзап®АМ 5 мг/40 мг**		
Номер продукта	**11010699**	*Размер упаковки:*	28 табл.
Номер серии	**2231022**	*Серия LIMS HV*	315529
Дозировка	5 мг; 40 мг		
Лекарственная форма	Таблетки	*Серия LIMS MZT*	311570
Тип упаковки	Блистер 4 X 7	*Размер выпущенной серии*	**17 808 уп.**
Дата производства	18.10.2022	*Страна*	Россия
Дата истечения срока годности	30.09.2024	*Номер Регистрационного удостоверения*	ЛП-№(000380)-(РГ-RU)
Спецификация	ЛП-№(000380)-(РГ-RU)-190422		

Испытание	***Спецификация***	***Результат***
Описание	Продолговатые двояковыпуклые таблетки от белого или почти белого до желтоватого или желтого цвета, с гравировками «5» и «40» и риской на одной стороне. Риска не предназначена для разламывания таблетки.	Соответствует
Подлинность		
Амлодипин - УЭЖХ	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Амлодипин – УФ-спектрофотометрия	УФ-спектр одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру пика амлодипина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Телмисартан - УЭЖХ	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика телмисартана на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Телмисартан - УФ-спектрофотометрия	УФ-спектр одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ- спектру пика телмисартана на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Средняя масса 1 таблетки	0,342–0,378 г	0,357 г
Растворение		
Оценка	Соответствует	Соответствует
Количество образцов (Амлодипин)		6
Среднее значение (Амлодипин)	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества амлодипина через 60 мин;	97 %
Мин (Амлодипин)		93 %
Макс (Амлодипин)		99 %
Количество образцов (Телмисартан)		6
Среднее значение (Телмисартан)	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества амлодипина через 45 мин;	99 %
Мин (Телмисартан)		98 %
Макс (Телмисартан)		100 %
Родственные примеси – примеси амлодипин		
Примесь D	Не более 0,5 %	< 0,10 %
N-формил	Не более 0,5 %	< 0,10 %
Любая другая единичная примесь	Не более 0,2 %	< 0,10 %
Сумма примесей	Не более 1 %	< 0,10 %

Подписано: Matušik Jakub
Дата: 25.11.2022

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1037739079440 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

СОА Настройка: EN_COFA
Напечатанная дата: 25-ноя-2022 15:35
Отчет безопасности ID: 30 776
База данных: LIMS_ELP_PROD_V8

ZENTIVA

Сертификат анализа № 5418

Название продукта	**Телзап®АМ 5 мг/40 мг**		
Номер продукта	**11010699**	*Размер упаковки:*	28 табл.
Номер серии	**2231022**	*Серия LIMS HV*	315529
Дозировка	5 мг; 40 мг		
Лекарственная форма	Таблетки	*Серия LIMS MZT*	311570
Тип упаковки	Блистер 4 X 7	*Размер выпущенной серии*	**17 808 уп.**
Дата производства	18.10.2022	*Страна*	Россия
Дата истечения срока годности	30.09.2024	*Номер Регистрационного удостоверения*	ЛП-№(000380)-(РГ-RU)
Спецификация	ЛП-№(000380)-(РГ-RU)-190422		

Испытание	***Спецификация***	***Результат***
Родственные примеси – примеси телмисартана		
Примесь метилового эфира	Не более 0,2%	< 0,05 %
Любая другая единичная примесь	Не более 0,2%	< 0,05 %
Сумма примесей	Не более 1,2%	< 0,05 %
Остаточные органические растворители		
Этанол	Не более 7200 мкг/табл	2600 мкг/табл
Микробиологическая чистота		
Общее число жизнеспособных аэробных организмов (TAMC)	не более 10^3 КОЕ/г	0 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	не более 10^2 КОЕ/г	0 КОЕ/г
Escherichia coli	отсутствие в 1 г	Соответствует
Однородность дозирования		
AV (Амлодипин)	≤ 15,0	5,9
Однородность дозирования (Амлодипин)	AV ≤ 15,0	Соответствует
AV (Телмисартан)	≤ 15,0	4,5
Однородность дозирования (Телмисартан)	AV ≤ 15,0	Соответствует
Количественное определение		
Амлодипин	95 – 105 %	102 %
Телмисартан	95 – 105 %	100 %

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

Подписано: Matušik Jakub
Дата: 25.11.2022

СОА Настройка: EN_COFA
Напечатанная дата: 25-ноя-2022 15:35
Отчет безопасности ID: 30 776
База данных: LIMS_ELP_PROD_V8

ZENTIVA

Сертификат анализа № 5418

Название продукта	**Телзап®АМ 5 мг/40 мг**		
Номер продукта	**11010699**	*Размер упаковки:*	28 табл.
Номер серии	**2231022**	*Серия LIMS HV*	315529
Дозировка	5 мг; 40 мг		
Лекарственная форма	Таблетки	*Серия LIMS MZT*	311570
Тип упаковки	Блистер 4 X 7	*Размер выпущенной серии*	**17 808 уп.**
Дата производства	18.10.2022	*Страна*	Россия
Дата истечения срока годности	30.09.2024	*Номер Регистрационного удостоверения*	ЛП-№(000380)-(РГ-RU)
Спецификация	ЛП-№(000380)-(РГ-RU)-190422		

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 1.1.2009) 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 228169/2022)
Сертификат GMP № сост. 252740/2020

Утверждено уполномоченным лицом Зентива к.с.

Выпущено: Matušik Jakub Дата выпуска: 25.11.2022 15:35:23

Подписано: Matušik Jakub
Дата: 25.11.2022

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027700340940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

СОА Настройка: EN_COFA
Напечатанная дата: 25-ноя-2022 15:35
Отчет безопасности ID: 30 776
База данных: LIMS_ELP_PROD_V8

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 5418

Name:	**Telzap® AM 5/40MG**		
Product number:	**11010699**		
Batch:	**2231022**	*Package size:*	28 tbl
Strength:	5 MG; 40 MG	*Batch LIMS HV:*	315529
Dosage form:	Tablet	*Batch LIMS MZP:*	311570
Package type:	BLI 4 X 7	*Lot quant. released:*	17808 PAC
Manufacture Date:	18.10.2022	*Importing country:*	Russia
Expiry date:	30.09.2024	*Marketing authorisation*	ЛП-№(000380)-(РГ-RU)
Specification:	LP-N (000380)-(RG-RU)-190422		

Test	*Specification*	*Result*
Appearance	Elongated biconvex tablets, white or off-white to yellowish or yellow, with "5" and "40" engravings and a score on one side. The score is not intended for tablet breaking.	Complies
Identification		
Amlodipine - UPLC	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.	Complies
Amlodipine - UV spectrophotometry	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.	Complies
Telmisartan - UPLC	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.	Complies
Telmisartan - UV spectrophotometry	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.	Complies
Average mass of 1 tablet	0,342 - 0,378 g	0,357 g
Dissolution		
Evaluation	Complies	Complies
Number of samples (Amlodipine)		6
Average amount (Amlodipine)	Not less than 70 % (Q) of the label claim of amlodipine after 60 min	97 %
Min (Amlodipine)		93 %
Max (Amlodipine)		99 %
Number of samples (Telmisartan)		6
Average amount (Telmisartan)	Not less than 75% (Q) of the label claim of telmisartan after 45 min	99 %
Min (Telmisartan)		98 %
Max (Telmisartan)		100 %
Related substances - Amlodipine impurities		
Impurity D	<= 0,5 %	<0,10 %
N-formyl	<= 0,5 %	<0,10 %
Other impurities individually	<= 0,2 %	<0,10 %
Total impurities	<= 1 %	<0,10 %

Issued By: Matušík Jakub
Date: 25.11.2022

CoA Setup: EN_COFA
Print Date: 25-lis-2022 15:35
Secure report ID: 30 776
Databáze: LIMS_ELP_PROD_V8

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 5418

Name:	**Telzap® AM 5/40MG**		
Product number:	**11010699**	*Package size:*	28 tbl
Batch:	**2231022**	*Batch LIMS HV:*	315529
Strength:	5 MG; 40 MG	*Batch LIMS MZP:*	311570
Dosage form:	Tablet	*Lot quant. released:*	17808 PAC
Package type:	BLI 4 X 7	*Importing country:*	Russia
Manufacture Date:	18.10.2022	*Marketing authorisation*	ЛП-№(000380)-(РГ-RU)
Expiry date:	30.09.2024		
Specification:	LP-N (000380)-(RG-RU)-190422		

Test	*Specification*	*Result*
Related substances - Telmisartan impurities		
Methylester	<= 0,2 %	<0,05 %
Other impurities individually	<= 0,2 %	<0,05 %
Total impurities	<= 1,2 %	<0,05 %
Residual solvents		
Ethanol	<= 7200 µg/Tab	2600 µg/Tab
Microbiological quality		
Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10^3 CFU/g	0 CFU/g
Total yeasts/moulds count (TYMC)	NMT 10^2 CFU/g	0 CFU/g
Escherichia coli	Absence (1 g)	Complies
Uniformity of dosage units		
AV (Amlodipine)	<= 15,0	5,9
Content uniformity (Amlodipine)	AV ≤ 15.0	Complies
AV (Telmisartan)	<= 15,0	4,5
Content uniformity (Telmisartan)	AV ≤ 15.0	Complies
Assay		
Amlodipine	95 - 105 %	102 %
Telmisartan	95 - 105 %	100 %

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РУССКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ» ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO ОГРН 1027739079940 МОСКВА

Issued By: Matušík Jakub

Date: 25.11.2022

CoA Setup: EN_COFA
Print Date: 25-lis-2022 15:35
Secure report ID: 30 776
Databáze: LIMS_ELP_PROD_V8

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 5418

Name:	**Telzap® AM 5/40MG**		
Product number:	**11010699**	*Package size:*	28 tbl
Batch:	**2231022**	*Batch LIMS HV:*	315529
Strength:	5 MG; 40 MG	*Batch LIMS MZP:*	311570
Dosage form:	Tablet	*Lot quant. released:*	17808 PAC
Package type:	BLI 4 X 7	*Importing country:*	Russia
Manufacture Date:	18.10.2022	*Marketing authorisation*	ЛП-№(000380)-(РГ-RU)
Expiry date:	30.09.2024		
Specification:	LP-N (000380)-(RG-RU)-190422		

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 sukls228169/2022)
GMP Certificate No.sukls 252740/2020

Tel: +420 267 241 111
Fax: +420 267 243 627

Approved by QP Zentiva, k.s.

This CoA was signed electronically in LIMS system.

Released by: Matušík Jakub

Release Date: 25.11.2022 15:35:23

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

Issued By: Matušík Jakub
Date: 25.11.2022

CoA Setup: EN_COFA
Print Date: 25-lis-2022 15:35
Secure report ID: 30 776
Databáze: LIMS_ELP_PROD_V8