

Сертификат анализа № 4572

Название продукта	Телзап® АМ 5 мг/80 мг		
Номер продукта	11010701	Размер упаковки	56 табл.
Номер серии	2890822	Серия LIMS HV	310678
Дозировка	5 мг; 80 мг		
Лекарственная форма	Таблетки	Серия LIMS MZT	302944
Тип упаковки	Блистер 8 X 7	Размер выпущенной серии	11 040 уп.
Дата производства	27.08.2022	Страна	Россия
Дата истечения срока годности	31.07.2024	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 «80» 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	0,684– 0,756 г	0,717 г
Растворение		
Оценка	Соответствует	Соответствует
Количество образцов (Амлодипин)		6
Среднее значение (Амлодипин)	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества амлодипина через 60 мин;	93 %
Мин (Амлодипин)		90 %
Макс (Амлодипин)		96 %
Количество образцов (Телмисартан)		6
Среднее значение (Телмисартан)	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества амлодипина через 45 мин;	92 %
Мин (Телмисартан)		91 %
Макс (Телмисартан)		94 %
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: Jakub Matušik
Дата: 10.10.2022



COA Настройка: EN_COFA
Напечатанная дата: 10-окт-2022 14:36
Отчет безопасности ID: 26 096
База данных: LIMS_ELP_PROD_V8

Сертификат анализа № 4572

Название продукта	Телзап® АМ 5 мг/80 мг		
Номер продукта	11010701	Размер упаковки	56 табл.
Номер серии	2890822	Серия LIMS HV	310678
Дозировка	5 мг; 80 мг		
Лекарственная форма	Таблетки	Серия LIMS MZT	302944
Тип упаковки	Блистер 8 X 7	Размер выпущенной серии	11 040 уп.
Дата производства	27.08.2022	Страна	Россия
Дата истечения срока годности	31.07.2024	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 14400 мкг/табл	5700 мкг/табл
Однородность дозирования		
AV (Амлодипин)	≤ 15,0	5,1
Однородность дозирования (Амлодипин)	AV ≤ 15,0	Соответствует
AV (Телмисартан)	≤ 15,0	2,9
Однородность дозирования (Телмисартан)	AV ≤ 15,0	Соответствует
Количественное определение		
Амлодипин	95 – 105 %	103 %
Телмисартан	95 – 105 %	101 %
Микробиологическая чистота		
Общее число жизнеспособных аэробных организмов (ТАМС)	не более 10 ³ КОЕ/г	0 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10 ² КОЕ/г	0 КОЕ/г
Escherichia coli	отсутствие в 1 г	Соответствует

Подписано: Jakub Matušik
Дата: 10.10.2022



COA Настройка: EN_COFA
Напечатанная дата: 10-окт-2022 14:36
Отчет безопасности ID: 26 096
База данных: LIMS_ELP_PROD_V8

Сертификат анализа № 4572

Название продукта	Телзап® АМ 5 мг/80 мг		
Номер продукта	11010701	Размер упаковки	56 табл.
Номер серии	2890822	Серия LIMS HV	310678
Дозировка	5 мг; 80 мг		
Лекарственная форма	Таблетки	Серия LIMS MZT	302944
Тип упаковки	Блистер 8 X 7	Размер выпущенной серии	11 040 уп.
Дата производства	27.08.2022	Страна	Россия
Дата истечения срока годности	31.07.2024	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)
У кабеловны 130, 102 37, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика
Лицензия на производство № 25473/2/INS/98 (последнее изменение 21245/2022)
Сертификат GMP № сост. 252740/2020

Тел.: +420 267 241 111
Факс: +420 267 243 627

Утверждено уполномоченным лицом Зентива к.с.

Данный сертификат анализа подписан электронно в системе LIMS.

Выпущено: Jakub Matušik

Дата выпуска: 10.10.2022

Подписано: Jakub Matušik
Дата: 10.10.2022



COA Настройка: EN_COFA
Напечатанная дата: 10-окт-2022 14:36
Отчет безопасности ID: 26 096
База данных: LIMS_ELP_PROD_V8

Manufacturer batch certificate No. 4572

Name:	Telzap® AM 5/80MG		
Product number:	11010701	Package size:	56 tbl
Batch:	2890822	Batch LIMS HV:	310678
Strength:	5 MG; 80 MG	Batch LIMS MZP:	302944
Dosage form:	Tablet	Lot quant. released:	11040 PAC
Package type:	BLI 8 X 7	Importing country:	Russia
Manufacture Date:	27.08.2022	Marketing authorisation No.	JIИ-№(000380)-(PI'-RU)
Expiry date:	31.07.2024		
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 "80" 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	0,684 - 0,756 g	0,717 g
Dissolution test		
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	93 %
Min (Amlodipine)		90 %
Max (Amlodipine)		96 %
Number of samples (Telmisartan)		6
Average amount (Telmisartan)	Not less than 75% (Q) of the label claim of telmisartan after 45 min	92 %
Min (Telmisartan)		91 %
Max (Telmisartan)		94 %
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: Matušik Jakub

Date: 10.10.2022

Page 1 of 3



CoA Setup: EN_COFA
Print Date: 10-01-2022 14:36
Secure report ID: 26 096
Database: LIMS_ELP_PROD_V8

Manufacturer batch certificate No. 4572

Name:	Telzap® AM 5/80MG		
Product number:	11010701	Package size:	56 tbl
Batch:	2890822	Batch LIMS HV:	310678
Strength:	5 MG; 80 MG	Batch LIMS MZP:	302944
Dosage form:	Tablet	Lot quant. released:	11040 PAC
Package type:	BL1 8 X 7	Importing country:	Russia
Manufacture Date:	27.08.2022	Marketing authorisation No.:	JIII-№(000380)-(PI-RU)
Expiry date:	31.07.2024		
Specification:	L.P-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 solvent		
Ethanol	≤ 14400 µg/Tab	5700 µg/Tab
Uniformity of dosage units		
AV (Amlodipine)	≤ 15,0	5,1
Content uniformity (Amlodipine)	AV ≤ 15,0	Complies
AV (Telmisartan)	≤ 15,0	2,9
Content uniformity (Telmisartan)	AV ≤ 15,0	Complies
Assay		
Amlodipine	95 - 105 %	103 %
Telmisartan	95 - 105 %	101 %
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

Issued By: Matušik Jakub
Date: 10.10.2022



Manufacturer batch certificate No. 4572

<i>Name:</i>	Telzap® AM 5/80MG	<i>Package size:</i>	56 tbl
<i>Product number:</i>	11010701	<i>Batch LIMS HIV:</i>	310678
<i>Batch:</i>	2890822	<i>Batch LIMS MZP:</i>	302944
<i>Strength:</i>	5 MG; 80 MG	<i>Lot quant. released:</i>	11040 PAC
<i>Dosage form:</i>	Tablet	<i>Importing country:</i>	Russia
<i>Package type:</i>	BL1 8 X 7	<i>Marketing authorisation No.</i>	JH1-Na(000380)-(P1-RU)
<i>Manufacture Date:</i>	27.08.2022		
<i>Expiry date:</i>	31.07.2024		
<i>Specification:</i>	I.P-N (000380)-(RG-RU)-190422		

CONCLUSION: Conformity with specification

The batch meets the requirements of the Normative Document currently registered 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/TNS/98 (last change sukls21245/2022)

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: **Matušik Jakob**

Release Date:

10.10.2022

Issued By: **Matušik Jakob**

Date: **10.10.2022**

Page 3 of 3

