



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(000182)-(PT-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	АО "Санофи Россия", Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22
3	Дата регистрации:	30.03.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	30.03.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	30.03.2021

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

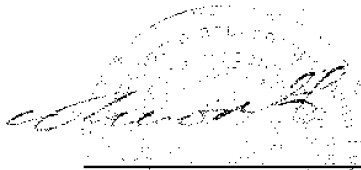
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Телзап® Плюс
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Гидрохлоротиазид + Телмисартан
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	12.5 мг + 80 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 12.5 мг + 80 мг (блистер) 10 x 3/9 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	телмисартан 80.000 мг, гидрохлоротиазид 12.500 мг, вспомогательные вещества (сорбитол, натрия гидроксид, повидон 25, магния стеарат)
14	Срок годности:	2 года 036129

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Санофи Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция / Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey	Квартал Кючуккарыштыран, улица Меркез, № 223/А, Буюккарыштыран/Люлебургаз/Кыркларэли, Турция /Kucukkaristiran Mahallesi, Merkez Sokak. No. 223/A, Buyukkaristiran/Luleburgaz/Kirklareli, Turkey
2	Первичная упаковка	Санофи Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция / Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey	Квартал Кючуккарыштыран, улица Меркез, № 223/А, Буюккарыштыран/Люлебургаз/Кыркларэли, Турция /Kucukkaristiran Mahallesi, Merkez Sokak. No. 223/A, Buyukkaristiran/Luleburgaz/Kirklareli, Turkey
3	Вторичная упаковка	Санофи Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция / Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey	Квартал Кючуккарыштыран, улица Меркез, № 223/А, Буюккарыштыран/Люлебургаз/Кыркларэли, Турция /Kucukkaristiran Mahallesi, Merkez Sokak. No. 223/A, Buyukkaristiran/Luleburgaz/Kirklareli, Turkey
4	Выпускающий контроль качества	Санофи Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция / Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey	Квартал Кючуккарыштыран, улица Меркез, № 223/А, Буюккарыштыран/Люлебургаз/Кыркларэли, Турция /Kucukkaristiran Mahallesi, Merkez Sokak. No. 223/A, Buyukkaristiran/Luleburgaz/Kirklareli, Turkey

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

Номер серії	FLB04839
GMPD	784146
Дата виробства	06.10.2025
Срок годности	09.2027
Дата проведення аналізу	05.11.2025
Размер партії	305.350 КГ
Отпущенный объем	20 501 УПАК
Условия хранения	При температуре не выше 25 °C
Срок годности	24 год
Номер РУ	ЛП1-N (000182) -(РУ-РУ)
Номер нормативної документації	ЛП1-N (000182) -(РУ-РУ)-020224
Наименование /Адрес производства АФИ	Алембик Фармасьютикалс Лимитед AP1 Unit-1, Pandav Village, P.O. Tajpora, Near Baska Taluka (Hals), Pandhavad District-389350, Gujarat, India
Наименование поставщика АФИ	АЛЕМБИК
№ серії АФИ	ТЕЛІМІНСАРТАП: 2402033419
Наименование /Адрес производства АФИ	ГІДРОХЛОРТІАЗИД: Юнікем Лабораторієс Пвтд.: Plot No 99, M.I.D.C. Dhatav-Roha, 402 116 Dist. Raigad, India
Наименование поставщика АФИ	ЮНИКЕМ ЛАБОРАТОРИЗ ЛІМІТЕД
Серія АФИ	ГІДРОХЛОРТІАЗИД: КІПР250504

Параметр	Спецификация	Результат	Соответствие
Описание (визуальный осмотр)	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком с гравировкой «81» на одной стороне.	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком с гравировкой «81» на одной стороне.	Соответствует
Подлинность Телмисартан (ВЭЖХ)	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора телмисартана.	Положительный	Соответствует
Подлинность Телмисартан (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектр одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого образца, приготовленного для количественного определения, должен соответствовать УФ-спектру пика телмисартана стандартного раствора.	Положительный	Соответствует
Подлинность Гидрохлортазид (ВЭЖХ)	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора гидрохлортазида.	Неположительный	Соответствует
Подлинность Гидрохлортазид (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектр одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого образца, приготовленного для количественного определения, должен соответствовать УФ-спектру пика гидрохлортазида стандартного раствора.	Положительный	Соответствует
Средняя масса таблеток (Евр.Фарм или ГФ, РФ)	От 0,473 до 0,512 г	0,495	Соответствует
Растворение (УФ-спектрофотометрия или ВЭЖХ)	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества телмисартана через 45 мин Не менее 75 % (Q) от заявленного количества гидрохлортазида через 45 мин	100 98	Соответствует
Родственные примеси Гидрохлортазида (ВЭЖХ) Примесь А Примесь В Примесь С Единичная неидентифицированная примесь Сумма примесей	Не более 0,5 % Не более 1,0 % Не более 0,5 % Не более 0,2 % Не более 1,5 %	н/о н/о 0,10 0,20 0,36	Соответствует
Родственные примеси Телмисартана (ВЭЖХ) Метилловый эфир Единичная неидентифицированная примесь Сумма примесей	Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,5 %	н/о 0,04 0,14	Соответствует
Остаточные органические растворители (ГХ)	Этанол — не более 20000 ppm	11140	Соответствует
Микробиологическая чистота (Евр.Фарм или ГФ, РФ) Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) E. Coli	Не более 1000 КОЕ/г Не более 100 КОЕ/г Отсутствует	< 5 < 5 Отсутствует	Соответствует
Однородность дозирования (Евр.Фарм или ГФ, РФ) Телмисартан Гидрохлортазид	AV ≤ 15,0 AV ≤ 15,0	1,2 2,0	Соответствует
Количественное определение (ВЭЖХ) Телмисартан Гидрохлортазид	От 76,0 мг до 84,0 мг От 11,9 мг до 13,1 мг	80,0 12,7	Соответствует
Упаковка	По 10 таблеток в блистере из ОПА Алю/ПВХ-Алю. По 3 или 9 блистеров помещены в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.	По 10 таблеток в блистере из ОПА Алю/ПВХ-Алю. 3 блистера помещены в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.	Соответствует



ТЕЛЗАП ПЛЮС 80 МГ + 12,5 МГ 30 ТАБЛЕТОК (РУС)
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер серии	FLB04839
GMPD	784146
Дата производства	06.10.2025
Срок годности	09.2027
Дата проведения анализа	05.11.2025
Размер партии	305.350 КГ
Отгруженный объем	20 501 УПАК
Условия хранения	При температуре не выше 25 °C
Срок годности	2 года
Номер РУ	ЛП1-N (000182) - (РУ-РУ)
Номер нормативной документации	ЛП1-N (000182) - (РУ-РУ)-020224
Наименование /Адрес производства АФИ	Алембик Фармасьютикалс Лимитед AP1 Unit-1, Pandav Village, P.O. Tajpora, Near Baska Taluka Jalol, Pandmahal District-389350, Gujarat, India
Наименование поставщика АФИ	АЛЕМБИК
№ серии АФИ	ТЕЛЕМИНСАРТАП: 2402033419
Наименование /Адрес производства АФИ	ГНДПРОХПОРТНАЗНД: Юникем Лабораториз Лдд - Plot No 99, M.I.D.C. Dhatav-Roha, 402 116 Dist. Raigad, India
Наименование поставщика АФИ	ЮНИКЕМ ЛАБОРАТОРИЗ ЛИМИТЕД
Серия АФИ	ГНДПРОХПОРТНАЗНД: K11TP250504

Параметр	Спецификация	Результат	Соответствие
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье	Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье	Соответствует

Подтверждается, что данная серия (ТЕЛЗАП ПЛЮС 80 МГ + 12,5 МГ 30 ТАБЛЕТОК) соответствует требованиям Нормативной Документации (как часть Регистрационного досье), зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации по перечисленным показателям качества. Настоящим подтверждается, что серия соответствует требованиям разделов Упаковка и Маркировка Нормативной Документации, зарегистрированной в Российской Федерации в настоящее время.

Дата выпуска 05.11.2025
Подпись/Дата 06.11.2025

Имя печатными буквами:	Melek Isik	Akin Kiliçevuran	Beril Karaöz Mazlum
Должность	Уполномоченное лицо	Специалист по контролю качества	Специалист по контролю качества
	/подпись/ 06.11.2025	/подпись/ 06.11.2025	/подпись/ 06.11.2025

Формат №: QU-FOR-0044979-V2.0;QU-SOP-0056855
Дата: 17.01.2024

TELZAP HCT 80 MG/12.5 MG 30 TABLET (RO)
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Batch Number	FLB04839
GMID	784146
Manufacturing Date	06.10.2025
Expiry Date	09.2027
Analysis Date	05.11.2025
Batch Size	305.350 KG
Shipped Quantity	20501 PAC
Storage Condition	At temperature not exceeding 25°C.
Shelf life	2 years
Market Authorization Number	LP-NR(000082)-(RG-RU)
ND-number	LP-N(000182)-(RG-RU)-020224
API Name/Address of manufacturing site	Alkemie Pharmaceuticals Limited, API Unit-L Panchaj Village, P.O. Tajpur, Near Baita Talske Hake, Panchmahal District-389350, Gujarat, India
API Supplier Name	ALBEMCOR
API Lot No	TELMASARTAN / 2402033419
API Name/Address of manufacturing site	Unichem Laboratories Limited, Plot No 99, MLD C., Thatar-Pokha, 402 / 16 Dist Raigad, India
API Supplier Name	UNICHEM LABORATORIES LIMITED
API Lot No	HYDROCHLOROTHIAZIDE /KHTP250504

Analysis	Specification	Results	Conforms	
Description (Visual inspection)	Elongated, biconvex tablets, white to off-white with yellowish tone, embossed with "81" on one side	Elongated, biconvex tablets, white to off-white with yellowish tone, embossed with "81" on one side	Conforms	
Identity Telmisartan (HPLC)	Retention time of one 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 Telmisartan (UV)	The UV spectrum of one of the main peak in the chromatogram of the test solution prepared for the Assay should correspond to the UV spectrum of telmisartan in the chromatogram of standard solution	Positive	Conforms	
Identity Hydrochlorothiazide (HPLC)	Retention time of one 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 hydrochlorothiazide standard solution.	Positive	Conforms	
Identity Hydrochlorothiazide (UV)	The UV spectrum of one of the main peak in the chromatogram of the test solution prepared for the Assay should correspond to the UV spectrum of hydrochlorothiazide in the chromatogram of standard solution	Positive	Conforms	
Average mass of a tablet (Ph.Eur. or PhRU)	0.475-0.512 g	0.485	Conforms	
Dissolution (UV spectrophotometry or HPLC)	Not less than 75% (Q) of the declared content of telmisartan in 45 min and Not less than 75% (Q) of the declared content of hydrochlorothiazide in 45 min	100 %	Conforms	
Related Hydrochlorothiazide Substances (HPLC)	Impurity A Impurity B Impurity C Any individual unidentified impurity Total impurities	Not more than 0.5 % Not more than 1 % Not more than 0.5 % Not more than 0.2 % Not more than 1.5 %	0.03 0.01 0.10 0.20 0.36	Conforms
Related Telmisartan Substances (HPLC)	Methyl ester Any individual unidentified impurity Total impurities	Not more than 0.2 % Not more than 0.2 % Not more than 0.5 %	0.10 0.04 0.14	Conforms
Residual organic solvents (Gas chromatography)	Ethanol-Not more than 2000 µg/g	1140	Conforms	
Microbiological purity (Ph.Eur. or PhRL)	TAMC TYMC E.Coli	Not more than 1000 CFU/g Not more than 100 CFU/g Not detectable	5 4 Absent	Conforms
Content Uniformity (Ph.Eur. or PhRU)	Telmisartan Hydrochlorothiazide	AV=14.0 AV=15.0	1.2 2.0	Conforms
Assay (HPLC)	Telmisartan Hydrochlorothiazide	76.0-84.0 mg 11.9-15.1 mg	80.0 12.7	Conforms
Packaging	10 tablets per a blister made from OPA/ALU/PVC/ALU, 3 or 9 blisters along with the PIL insert in a cardboard box.	10 tablets per a blister made from OPA/ALU/PVC/ALU, 3 blisters along with the PIL insert in a cardboard box.		Conforms
Labelling	In accordance with Section 1.3.2 of Module 1 of the Application Dossier of the medicinal product	In accordance with Section 1.3.2 of Module 1 of the Application Dossier of the medicinal product		Conforms

It is confirmed that current batch of (TELZAP HCT 80 MG/12.5 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	05.11.2025		
Signature/Date	06.11.2025		
Printed Name	Melek Isik	Adnan Khayrullin	Ward Karaba Mariani
Title	Qualified Person	Specialist of QC (Compliance)	Specialist of QC (Compliance)

Format No : QU-FOR-0044979-V2.0/QU-SOP-0056855
Tarih : 17.01.2024