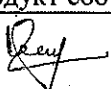




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg Продукт: Телсартан® (телмисартан) таблетки 80 мг			
Batch No / Серия №	: B2102702	Batch Quantity / Объем партии	: 150.165 KG / 150,165 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP21001661	Date of Analysis / Дата анализа	: 09-08-2021
Date of Manufacture / Дата производства	: Jul-2021	Date of Expiry / Годен до	: Jun-2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004161-030620 (amend № 1 from 17.08.2020 / изм. № 1 от 17.08.2020, amend № 2 from 13.01.2021 / изм. № 2 от 13.01.2021)			

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Complies as prescribed Соответствует	White to off white, modified capsule shaped, biconvex tablet with 'T' & 'L' debossed on either side of breakline on one side and '80' debossed on other side. / Таблетка капсуловидной формы, двояковыпуклая, белого или почти белого цвета, на одной стороне разделительная риска и тиснение «Т» и «L» по разные стороны от нее, на другой стороне тиснение «80».
2	Identification / Подлинность	Complies as prescribed Соответствует	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of telmisartan reference standard solution (section Assay). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца телмисартана (раздел «Количественное определение»).
3	Disintegration time / Распадаемость	08 min 37 sec / 08 мин 37 сек	Not more than 15 min / Не более 15 мин
4	Dissolution / Растворение	104%, 102%, 104%, 104%, 101%, 103%	Not less than 75 % (Q) of C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (telmisartan) in 30 min. / Не менее 75 % (Q) C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (телмисартан) через 30 мин.

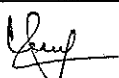


Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date / Дата: 11-08-2021	Print Date / Дата: 11-08-2021	Print Date / Дата: 11-08-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg Продукт: Телсартан® (телмисартан) таблетки 80 мг			
Batch No / Серия №	: B2102702	Batch Quantity / Объем партии	: 150.165 KG / 150,165 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP21001661	Date of Analysis / Дата анализа	: 09-08-2021
Date of Manufacture / Дата производства	: Jul-2021	Date of Expiry / Годен до	: Jun-2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004161-030620 (amend № 1 from 17.08.2020 / изм. № 1 от 17.08.2020, amend № 2 from 13.01.2021 / изм. № 2 от 13.01.2021)			

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Нормы
5	Related Substances / Родственные примеси	Less than LOQ (LOQ=0.003%) 0.01% / 0,01% 0.02% / 0,02% 0.01% / 0,01% Less than LOQ (LOQ=0.008%) 0.01% / 0,01% Not detected / не обнаружена Not detected / не обнаружена	Impurity A – not more than 0.2 % / примесь А – не более 0,2 % Impurity B – not more than 0.2 % / примесь В – не более 0,2 % Impurity D – not more than 0.2 % / примесь D – не более 0,2 % Impurity TMS1 – not more than 0.2 % / примесь TMS1 – не более 0,2 % Dimer acid impurity – not more than 0.2 % / примесь димерной кислоты – не более 0,2 % Chloro analogue impurity – not more than 0.2 % / примесь хлоро аналога – не более 0,2 % Any unspecified impurity – not more than 0.2 % / единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % Total impurities – not more than 1.5 % / сумма примесей – не более 1,5 %.
6	Water / Вода	2.1 % / 2,1%	Not more than 6.0% w/w / Не более 6,0 %
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	3.2 / 3,2	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) долж быть не более 15,0.

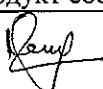


Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date / Дата: 11-08-2021	Print Date / Дата: 11-08-2021	Print Date / Дата: 11-08-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg Продукт: Телсартан® (телмисартан) таблетки 80 мг			
Batch No / Серия №	: B2102702	Batch Quantity / Объем партии	: 150.165 KG / 150,165 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP21001661	Date of Analysis / Дата анализа	: 09-08-2021
Date of Manufacture / Дата производства	: Jul-2021	Date of Expiry / Годен до	: Jun-2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004161-030620 (amend № 1 from 17.08.2020 / изм. № 1 от 17.08.2020, amend № 2 from 13.01.2021 / изм. № 2 от 13.01.2021)			

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
8	Microbiological limits / Микробиологическая чистота a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов b) Total Combined Yeast and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов c) Escherichia Coli-	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г Absent in 1 gram / Отсутствует в 1 г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г Absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
9	Assay / Количественное определение	80.0 mg / 80,0 мг (100.1% / 100,1%)	76.0 mg to 84.0 mg of C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (telmisartan) (95 to 105 % of label claim) per tablet. / От 76,0 мг до 84,0 мг C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (телмисартан) (от 95 до 105 % от номинального содержания) в таблетке.

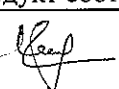


Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date / Дата: 11-08-2021	Print Date / Дата: 11-08-2021	Print Date / Дата: 11-08-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg Продукт: Телсартан® (телмисартан) таблетки 80 мг	
Batch No / Серия № : B2102702	Batch Quantity / Объем партии : 150.165 KG / 150,165 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP21001661	Date of Analysis / Дата анализа : 09-08-2021
Date of Manufacture / Дата производства : Jul-2021	Date of Expiry / Годен до : Jun-2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004161-030620 (amend № 1 from 17.08.2020 / изм. № 1 от 17.08.2020, amend № 2 from 13.01.2021 / изм. № 2 от 13.01.2021)	

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
10	Packaging / Упаковка	10 tablets in a (PVC/Al/PA) foil / aluminum foil blister. 3 blisters and a patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистере из (ПВХ/Ал/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	7 tablets in a (PVC/Al/PA) foil / aluminum foil blister. 2 or 4 blisters and a patient information leaflet in a carton. / По 7 таблеток в блистере из (ПВХ/Ал/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. По 10 таблеток в блистере из (ПВХ/Ал/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
11	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
12	Storage condition / Хранение	Below 25 °C / При температуре не выше 25 °C	
13	Shelf-life / Срок годности	3 years / 3 года	

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date / Дата: 11-08-2021	Print Date / Дата: 11-08-2021	Print Date / Дата: 11-08-2021