







<b>Product</b> : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg	
<b>Продукт</b> : Телсартан® (телмисартан) таблетки 80 мг	
<b>Batch No / Серия №</b> : B2200111	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 406.000 KG / 406,000 КГ
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 2002FP22000152	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 27-01-2022
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : Dec-2021	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : Nov-2024
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД</b> : 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)	

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	<b>Description / Описание</b>	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	<b>Identification / Подлинность</b>	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	<b>Disintegration time / Распадаемость</b>	10 min 13 sec / 10 мин 13 сек	Not more than 15 min / Не более 15 мин
4	<b>Dissolution / Растворение</b>	100%, 99%, 100%, 100%, 100%, 101%	Not less than 75 % (Q) of C <sub>33</sub> H <sub>30</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> (telmisartan) in 30 min. / Не менее 75 % (Q) C <sub>33</sub> H <sub>30</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> (телмисартан) через 30 мин.

<b>Remarks</b> : The Product conforms to ND /		<b>Conclusion</b> : APPROVED /
<b>Примечание</b> : Продукт соответствует требованиям НД		
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date / Дата: 29-01-2022	Print Date / Дата: 29-01-2022	Print Date / Дата: 29-01-2022

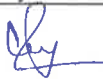


<b>Product</b> : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg		<b>Продукт</b> : Телсартан® (телмисартан) таблетки 80 мг	
<b>Batch No / Серия №</b>	: B2200111	<b>Batch Quantity / Объем партии</b>	: 406.000 KG / 406,000 КГ
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>	: 2002FP22000152	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: 27-01-2022
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: Dec-2021	<b>Date of Expiry / Годен до</b>	: Nov-2024
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД</b> : 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)			

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
5	<b>Related Substances / Родственные примеси</b>	Less than LOQ (LOQ=0.003%)  Less than Limit of Detection (LOD=0.0014%)  0.02% / 0,02%  Less than limit of Detection (LOD=0.0019%)  Not detected / не обнаружена  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	<b>Water / Вода</b>	1.8% w/w / 1,8%	Not more than 6.0% w/w / Не более 6,0 %
7	<b>Uniformity of dosage units/ Однородность дозирования</b>	2.0 / 2,0	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) долж быть не более 15,0.

<b>Remarks</b> : The Product conforms to ND /		<b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> /	
<b>Примечание</b> : Продукт соответствует требованиям НД		<b>Заключение</b> : <b>ОДОБРЕНО</b>	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Print Date / Дата: 29-01-2022	Print Date / Дата: 29-01-2022	Print Date / Дата: 29-01-2022	

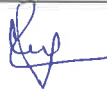


<b>Product</b> : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg		<b>Продукт</b> : Телсартан® (телмисартан) таблетки 80 мг	
<b>Batch No / Серия №</b>	: B2200111	<b>Batch Quantity / Объем партии</b>	: 406.000 KG / 406,000 КГ
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>	: 2002FP22000152	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: 27-01-2022
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: Dec-2021	<b>Date of Expiry / Годен до</b>	: Nov-2024
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД</b> : 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)			

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
8	<b>Microbiological limits / Микробиологическая чистота</b> 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	<b>Assay / Количественное определение</b>	80.9 mg / 80,9 мг (101.1% / 101,1%)	76.0 mg to 84.0 mg of C <sub>33</sub> H <sub>30</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> (telmisartan) (95 to 105 % of label claim) per tablet. / От 76,0 мг до 84,0 мг C <sub>33</sub> H <sub>30</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> (телмисартан) (от 95 до 105 % от номинального содержания) в таблетке.

<b>Remarks</b> : The Product conforms to ND /		<b>Conclusion</b> : APPROVED /
<b>Примечание</b> : Продукт соответствует требованиям НД		<b>Заключение</b> : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date / Дата: 29-01-2022	Print Date / Дата: 29-01-2022	Print Date / Дата: 29-01-2022

<b>Product</b> : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg		<b>Продукт</b> : Телсартан <sup>®</sup> (телмисартан) таблетки 80 мг	
<b>Batch No / Серия №</b>	: B2200111	<b>Batch Quantity / Объем партии</b>	: 406.000 KG / 406,000 КГ
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>	: 2002FP22000152	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: 27-01-2022
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: Dec-2021	<b>Date of Expiry / Годен до</b>	: Nov-2024
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД</b> : 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)			

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
10	<b>Packaging / Упаковка</b>	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. / 10 tablets in a (PVC/Al/PA) foil / aluminum foil blister. 3 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	<b>Labeling / Маркировка</b>	According to ND / В соответствии с НД	
12	<b>Storage condition / Хранение</b>	Below 25 °C / При температуре не выше 25 °C	
13	<b>Shelf-life / Срок годности</b>	3 years / 3 года	

<b>Remarks</b> : The Product conforms to ND /		<b>Conclusion</b> : APPROVED /
<b>Примечание</b> : Продукт соответствует требованиям НД		<b>Заключение</b> : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date / Дата: 29-01-2022	Print Date / Дата: 29-01-2022	Print Date / Дата: 29-01-2022