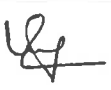




Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 40 mg	
Продукт: Телсартан* (телмисартан) таблетки 40 мг	
Batch No / Серия №	: B2203346
Batch Quantity / Объем серии	: 162.440 KG / 162,440 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP22002204
Date of Analysis / Дата анализа	: 30-10-2022
Date of Manufacture / Дата производства	: SEP-2022
Date of Expiry / Годен до	: AUG-2025
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 5 / Стр. 1 из 5

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	White modified capsule shaped, biconvex tablet with 'T' & 'L' debossed on either side of breakline on one side and '40' debossed on other side. / Таблетка капсуловидной формы, двояковыпуклая, белого цвета, на одной стороне разделительная риска и тиснение «Т» и «L» по разные стороны от нее, на другой стороне тиснение «40».	White to off white, modified capsule shaped, biconvex tablet with 'T' & 'L' debossed on either side of breakline on one side and '40' 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 «40».
2	Identification / Подлинность	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution correspond to that in the chromatogram of telmisartan reference standard solution (section Assay). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца телмисартана (раздел «Количественное определение	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»).




Remarks : The Product conforms to ND /		Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date / Дата: 31-10-2022	Print Date / Дата: 31-10-2022	Print Date / Дата: 31-10-2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 40 mg		Продукт : Телсартан [®] (телмисартан) таблетки 40 мг	
Batch No / Серия №	: B2203346	Batch Quantity / Объем серии	: 162.440 KG / 162,440 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP22002204	Date of Analysis / Дата анализа	: 30-10-2022
Date of Manufacture / Дата производства	: SEP-2022	Date of Expiry / Годен до	: AUG-2025
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 5 / Стр. 2 из 5

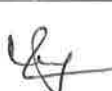

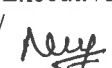
No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
3	Assay / Количественное определение	40.9 mg / 40,9 мг (102.2% / 102,2%)	38.0 mg to 42.0 mg of C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (telmisartan) (95 to 105 % of label claim) per tablet. / От 38,0 мг до 42,0 мг C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (телмисартан) (от 95 до 105 % от номинального содержания) в таблетке.
4	Water / Вода	1.9 %w/w / 1,9%	Not more than 6.0% w/w / Не более 6,0 %
5	Disintegration time / Распадаемость	07 min 45 sec / 07 мин 45 сек	Not more than 15 min / Не более 15 мин
6	Dissolution / Растворение	102%, 104%, 102%, 102%, 99%, 99%	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 /		Conclusion : APPROVED /	
Примечание : Продукт соответствует требованиям НД		Заключение : ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено:		Checked by / Проверено:	
Print Date / Дата: 31-10-2022		Print Date / Дата: 31-10-2022	
		Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель	

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 40 mg Продукт : Телсартан [®] (телмисартан) таблетки 40 мг			
Batch No / Серия №	: B2203346	Batch Quantity / Объем серии	: 162.440 KG / 162,440 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP22002204	Date of Analysis / Дата анализа	: 30-10-2022
Date of Manufacture / Дата производства	: SEP-2022	Date of Expiry / Годен до	: AUG-2025
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 5 / Стр. 3 из 5

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
7	Related Substances / Родственные примеси	Less than LOQ (LOQ=0.003%) 0.01% / 0,01% 0.01% / 0,01% Not detected / не обнаружена Not detected / не обнаружена Less than Limit of Detection (LOD=0.0018%) Less than Limit of Detection (LOD=0.017%) 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 %.
8	Uniformity of dosage units/ Однородность дозирования	2.2 / 2,2	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен 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: 31-10-2022	Print Date / Дата: 31-10-2022	Print Date / Дата: 31-10-2022

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 40 mg			
Продукт: Телсартан* (телмисартан) таблетки 40 мг			
Batch No /	: B2203346	Batch Quantity /	: 162.440 KG / 162,440 КГ
Серия №		Объем серии	
Analytical Report No /	: 2002FP22002204	Date of Analysis /	: 30-10-2022
Аналитический отчет №		Дата анализа	
Date of Manufacture /	: SEP-2022	Date of Expiry /	: AUG-2025
Дата производства		Годен до	
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)			

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
9	Microbiological limits / Микробиологическая чистота		
	a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	b) Total Combined Yeast and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	c) <i>Escherichia Coli</i>	Absent in 1 gram / Отсутствует в 1 г	Absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
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. 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.




Remarks : The Product conforms to ND /		Conclusion : APPROVED /	
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено:		Checked by / Проверено:	
Print Date / Дата: 31-10-2022		Print Date / Дата: 31-10-2022	
		Print Date / Дата: 31-10-2022	

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 40 mg			
Продукт: Телсартан® (телмисартан) таблетки 40 мг			
Batch No /	: B2203346	Batch Quantity /	: 162.440 KG / 162.440 КГ
Серия №		Объем серии	
Analytical Report No /	: 2002FP22002204	Date of Analysis /	: 30-10-2022
Аналитический отчет №		Дата анализа	
Date of Manufacture /	: SEP-2022	Date of Expiry /	: AUG-2025
Дата производства		Годен до	
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 5 of 5 / Стр. 5 из 5

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
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 /		Conclusion : APPROVED /	
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Print Date / Дата: 31-10-2022	Print Date / Дата: 31-10-2022	Print Date / Дата: 31-10-2022	