

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg			
Продукт: Телсартан® (телмисартан) таблетки 80 мг			
Batch No /	: B2301895	Batch Quantity /	: 406.000 KG /
Серия №		Объем серии	406,000 КГ
Analytical Report No /	: 2002FP23001599	Date of Analysis /	: 08-07-2023
Аналитический отчет №		Дата анализа	
Date of Manufacture /	: 06/2023	Date of Expiry /	: 05/2026
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
1	Description / Описание	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 цвета, на одной стороне разделительная риска и тиснение «Т» и «L» по разные стороны от нее, на другой стороне тиснение «80».	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	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»).
3	Assay / Количественное определение	80.6 mg / 80,6 мг (100.7% / 100,7%)	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.
4	Water / Вода	1.7% w/w / 1,7%	Not more than 6.0% w/w / Не более 6,0 %
5	Disintegration time / Распадаемость	10 minutes 11 seconds/ 10 мин 11 сек	Not more than 15 min / Не более 15 мин

Remarks : The Product conforms to ND /	Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Заключение: ОДОБРЕНО

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg			
Продукт: Телсартан® (телмисартан) таблетки 80 мг			
Batch No /	: B2301895	Batch Quantity /	: 406.000 KG /
Серия №		Объем серии	406,000 КГ
Analytical Report No /	: 2002FP23001599	Date of Analysis /	: 08-07-2023
Аналитический отчет №		Дата анализа	
Date of Manufacture /	: 06/2023	Date of Expiry /	: 05/2026
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
6	Dissolution / Растворение	101%, 101%, 101%, 101%, 99%, 100%	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.
7	Related Substances / Родственные примеси	Less than LOQ (LOQ = 0.003%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,003%) Not detected / не обнаружена 0.01% / 0,01% Not detected / не обнаружена Less than Limit of Detection (LOD = 0.0025%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,0025%) Less than LOQ (LOQ = 0.005%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,005%) 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 %.
8	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	4.4 / 4,4	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
--	---

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg			
Продукт: Телсартан® (телмисартан) таблетки 80 мг			
Batch No /	:	B2301895	Batch Quantity /
Серия №			Объем серии
Analytical Report No /	:	2002FP23001599	Date of Analysis /
Аналитический отчет №			Дата анализа
Date of Manufacture /	:	06/2023	Date of Expiry /
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) Escherichia Coli	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. / 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
--	---

ELECTRONIC SIGNATURES		Dr.Reddy's 	
Title	B2301895		
Document No. - Version	QUA-FI02-2337 - 1.0, CURRENT	Approved Date	11-Jul-2023

Intention	Employee ID	User Name	Date (IST)
Prepared By	P00021162	Latha Dasi	10/07/2023 15:38:31
Reviewed And Approved By	P00034556	V Krishna Nimmakayala	10/07/2023 17:05:23
Approved By QA	P00019846	K Narayana Swamy	11/07/2023 11:42:43

Uncontrolled Copy

Approved