




**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 40 mg</b> <b>Продукт: Телсартан® (телмисартан) таблетки 40 мг</b>	
<b>Market / Рынок</b>	: Russia / Россия
<b>Batch No. / Серия №</b>	: B2401625
<b>Batch Quantity / Размер серии</b>	: 406.000 KG / 406,000 КГ
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b>	: 2002FP24001265
<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: 25-05-2024
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: 02-05-2024
<b>Date of Expiry / Годен до</b>	: 30-04-2027
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>	: 63/RR/AP/96/F/R
<b>MA number: / Номер РУ</b>	: ЛП-004161-030620
<b>Analysis performed according ND No / 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, amend № 3 from 05.09.2023 / изм. № 3 от 05.09.2023</b>	

Page 1 of 6 / Стр. 1 из 6

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	<b>Description / Описание</b>	White, capsule shaped, biconvex tablet with "T" and "L" debossed on both sides from break line on one side and "40" debossed on the 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, capsule shaped, biconvex tablet with "T" and "L" debossed on both sides from break line on one side and "40" debossed on the 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	<b>Identification / Подлинность</b>	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 (Assay section). / 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 test solution should correspond to that in the chromatogram of telmisartan reference standard solution (Assay section). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца телмисартана (раздел «Количественное определение»).

<b>Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: D. Latha - Quality Control- Team Member 	Checked by / Проверено: N.V. Krishna- Quality Control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth- Quality Assurance- Team Member 
Date /Дата: 27-05-2024	Date /Дата: 27-05-2024	Date /Дата: 27-05-2024

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 40 mg</b> <b>Продукт: Телсартан® (телмисартан) таблетки 40 мг</b>	
<b>Market / Рынок</b>	: Russia / Россия
<b>Batch No. / Серия №</b>	: B2401625
<b>Batch Quantity / Размер серии</b>	: 406.000 KG / 406,000 КГ
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b>	: 2002FP24001265
<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: 25-05-2024
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: 02-05-2024
<b>Date of Expiry / Годен до</b>	: 30-04-2027
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>	: 63/RR/AP/96/F/R
<b>MA number: / Номер РУ</b>	: ЛП-004161-030620
<b>Analysis performed according ND No / 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, amend № 3 from 05.09.2023 / изм. № 3 от 05.09.2023</b>	

Page 2 of 6 / Стр. 2 из 6

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
3	<b>Assay / Количественное определение</b>	40.2 mg / 40,2 мг (100.4% / 100,4%)	38.0 mg to 42.0 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 38,0 мг до 42,0 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.
4	<b>Water / Вода</b>	1.8%w/w/ 1,8%	Not more than 6.0% w/w / Не более 6,0 %
5	<b>Disintegration / Распадаемость</b>	08 min 56 sec/ 08 мин 56 сек	Not more than 15 min / Не более 15 мин
6	<b>Dissolution / Растворение</b>	103%, 103%, 103%, 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.

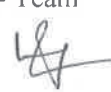

<b>Remarks : The Product conforms to ND /</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: D. Latha - Quality Control- Team Member 	Checked by / Проверено: N.V. Krishna- Quality Control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth- Quality Assurance- Team Member 
Date /Дата: 27-05-2024	Date /Дата: 27-05-2024	Date /Дата: 27-05-2024

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 40 mg</b> <b>Продукт: Телсартан® (телмисартан) таблетки 40 мг</b>			
<b>Market / Рынок</b> : Russia / Россия			
<b>Batch No. / Серия №</b> : B2401625	<b>Batch Quantity / Размер серии</b> : 406.000 KG / 406,000 КГ		
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 2002FP24001265	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 25-05-2024		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 02-05-2024	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 30-04-2027		
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b> : 63/RR/AP/96/F/R	<b>MA number: / Номер РУ</b> : ЛП-004161-030620		
<b>Analysis performed according ND No / 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, amend № 3 from 05.09.2023 / изм. № 3 от 05.09.2023</b>			

Page 3 of 6 / Стр. 3 из 6

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
7	<b>Related Substances / Родственные примеси</b>	Less than LOQ (LOQ = 0.003%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,003%) Less than LOQ (LOQ = 0.005%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,005%) 0.01% / 0,01% Not detected / не обнаружена  Not detected / не обнаружена  Less than LOQ (LOQ = 0.005%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,005%) Less than Limit of detection (LOD = 0.017%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 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 %

<b>Remarks : The Product conforms to ND /</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: D. Latha - Quality Control- Team Member 	Checked by / Проверено: N.V. Krishna- Quality Control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth- Quality Assurance- Team Member 
Date /Дата: 27-05-2024	Date /Дата: 27-05-2024	Date /Дата: 27-05-2024

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 40 mg</b> <b>Продукт: Телсартан® (телмисартан) таблетки 40 мг</b>	
<b>Market / Рынок</b>	: Russia / Россия
<b>Batch No. / Серия №</b>	: B2401625
<b>Batch Quantity / Размер серии</b>	: 406.000 KG / 406,000 КГ
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b>	: 2002FP24001265
<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: 25-05-2024
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: 02-05-2024
<b>Date of Expiry / Годен до</b>	: 30-04-2027
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>	: 63/RR/AP/96/F/R
<b>MA number: / Номер РУ</b>	: ЛП-004161-030620
<b>Analysis performed according ND No / 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, amend № 3 from 05.09.2023 / изм. № 3 от 05.09.2023</b>	

Page 4 of 6 / Стр. 4 из 6

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
8	<b>Uniformity of dosage units/ Однородность дозирования</b>	3.2 / 3,2	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
9	<b>Microbiological limits* / Микробиологическая чистота*</b>		
	a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не более 10 <sup>3</sup> 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 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г
	c) <i>Escherichia Coli</i>	Absent in 1 gram / Отсутствует в 1 г	Absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г

<b>Remarks : The Product conforms to ND /</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: D. Latha - Quality Control- Team Member 	Checked by / Проверено: N.V. Krishna- Quality Control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth- Quality Assurance- Team Member 
Date /Дата: 27-05-2024	Date /Дата: 27-05-2024	Date /Дата: 27-05-2024

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

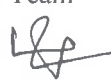

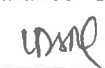
<b>Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 40 mg</b> <b>Продукт: Телсартан® (телмисартан) таблетки 40 мг</b>			
<b>Market / Рынок</b> : Russia / Россия			
<b>Batch No. / Серия №</b> : B2401625	<b>Batch Quantity / Размер серии</b> : 406.000 KG / 406,000 КГ		
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 2002FP24001265	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 25-05-2024		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 02-05-2024	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 30-04-2027		
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b> : 63/RR/AP/96/F/R	<b>MA number: / Номер РУ</b> : ЛП-004161-030620		
<b>Analysis performed according ND No / 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, amend № 3 from 05.09.2023 / изм. № 3 от 05.09.2023</b>			

Page 5 of 6 / Стр. 5 из 6

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/А/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/А/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. По 10 таблеток в блистере из (ПВХ/А/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>	At temperature not higher than 25 °C / При температуре не выше 25 °C	
13	<b>Shelf-life / Срок годности</b>	3 years / 3 года	

\* Performed by the manufacturer periodically at release (with an interval of one test per 20 batches or at least once per year).  
The parameter may be absent from the Company's certificate of analysis.

\* Проводится производителем при выпуске периодически (с интервалом в одно испытание на 20 серий или не менее 1 раза в год.)  
Показатель может быть не включен в сертификат анализа фирмы.

<b>Remarks : The Product conforms to ND /</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: D. Latha - Quality Control- Team Member 	Checked by / Проверено: N. V. Krishna- Quality Control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth- Quality Assurance- Team Member 
Date /Дата: 27-05-2024	Date /Дата: 27-05-2024	Date /Дата: 27-05-2024



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 40 mg</b> <b>Продукт: Телсартан® (телмисартан) таблетки 40 мг</b>	
<b>Market / Рынок</b>	: Russia / Россия
<b>Batch No. / Серия №</b>	: B2401625
<b>Batch Quantity / Размер серии</b>	: 406.000 KG / 406,000 КГ
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b>	: 2002FP24001265
<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: 25-05-2024
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: 02-05-2024
<b>Date of Expiry / Годен до</b>	: 30-04-2027
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>	: 63/RR/AP/96/F/R
<b>MA number: / Номер РУ</b>	: ЛП-004161-030620
<b>Analysis performed according ND No / 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, amend № 3 from 05.09.2023 / изм. № 3 от 05.09.2023</b>	

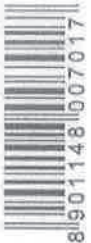
<b>API name (INN) / Наименование АФС (МНН):</b>	Telmisartan / Телмисартан
<b>API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:</b>	ABQH006620
<b>FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:</b>	FBQA00722
<b>API Manufactured by &amp; country / Производитель АФС, страна:</b>	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

<b>Remarks : The Product conforms to ND /</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
<b>Prepared by / Подготовлено:</b> D. Latha - Quality Control- Team Member 	<b>Checked by / Проверено:</b> N.V. Krishna- Quality Control- Team Member 	<b>Approved by: Manager/Executive /</b> Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth- Quality Assurance- Team Member 
<b>Date /Дата: 27-05-2024</b>	<b>Date /Дата: 27-05-2024</b>	<b>Date /Дата: 27-05-2024</b>

LC PROOF  
order no - 9474820

2024

85-00-27



**ПОКАЗАНИЯ  
К ПРИМЕНЕНИЮ:**

- Аллергический ринит
- Аллергический конъюнктивит
- Поллиноз
- Крапивница
- Зудящие аллергические дерматозы
- Отек Квинке

— зарегистрированный торговый знак  
С.К.МедиаЛаб № 533557  
Патентное бюро  
д.р. "Алгебра" Информатик (Ип) Инжен.  
Сод № 030135/030135-76  
ПДЛ № 03780/03/03/77  
СНН № 03013501350135-01  
Рег. номер: П.01.335.01



- 1 ТАБЛЕТКА В СУТКИ
- НАЧАЛО ЭФФЕКТА ЧЕРЕЗ 20 МИН

120065905

Серия  
Произведено **04/2024**  
Годен до (вкл) **03/2027**  
SN **B2K22FLRTSV14**



LIC proof  
order no. 9474819

04/05/2024  
D/S

85-09-38



ПОКАЗАНИЯ  
К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Аллергический ринит
- Аллергический конъюнктивит
- Поллиноз
- Крапивница
- Зудящие аллергические дерматозы
- Отек Квинке

cetirine  
for allergies

- ТАБЛЕТКА В СЛЮНУ
- НАЧАЛО ЭФФЕКТА ЧЕРЕЗ 30 МИН

Сторона производства: Франция  
Производитель: B2L 150  
Дистрибутор: B2L 150  
Коды: PL 0320249 032027  
PL 0320249 032027  
СГН: 0320249 032027  
Регистрационный номер: 0320249

120000904

Серия  
Произведено  
Годен до (вкл)

B2401491  
04/2024  
03/2027



SN B2LEE37NAPYH2



RUCSTA