




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg Продукт: Телсартан® (Телмисартан) таблетки 80 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : B2403408	Batch Quantity / Размер партии : 406.000 KG / 406.000 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 2002FP24002529	Date of Analysis / Дата анализа : 16-10-2024
Date of Manufacture / Дата производства : 03-09-2024	Date of Expiry / Годен до : 31-08-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 63/RR/AP/96/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-004161
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	

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	White, capsule shaped, biconvex tablet with “T” and “L” debossed on both sides from break line on one side and “80” 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 «80».	White to off-white, capsule shaped, biconvex tablet with “T” and “L” debossed on both sides from break line on one side and “80” 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 «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 (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»).
3	Assay / Количественное определение	80.3 mg / 80,3 мг (100.4% / 100,4%)	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	2.0% w/w / 2,0%	Not more than 6.0% w/w / Не более 6,0 %
5	Disintegration / Распадаемость	09 minutes 31 seconds/ 09 мин 31 сек	Not more than 15 min / Не более 15 мин

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha - Quality Control- Team Member 	Checked by / Проверено: T. Venkata Ramana- Quality Control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Kumar- Quality Assurance- Team Member 
Date /Дата: 17-10-2024	Date /Дата: 17-10-2024	Date /Дата: 17-10-2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg Продукт: Телсартан* (Телмисартан) таблетки 80 мг	
Market / Рынок	: Russia / Россия
Batch No. / Серия №	: B2403408
Batch Quantity / Размер серии	: 406.000 KG / 406.000 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP24002529
Date of Analysis / Дата анализа	: 16-10-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 03-09-2024
Date of Expiry / Годен до	: 31-08-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R
MA number: / Номер РУ	: ЛП-004161
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	

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
6	Dissolution / Растворение	101%, 101%, 100%, 101%, 101%, 101%	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	<p>Less than LOQ (LOQ = 0.003%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,003%)</p> <p>Not detected / не обнаружена</p> <p>Not detected / не обнаружена</p> <p>Less than LOQ (LOQ = 0.006%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,006%)</p> <p>Less than Limit of Detection (LOD = 0.0025%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,0025%)</p> <p>Less than Limit of Detection (LOD = 0.0018%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,0018%)</p> <p>Less than Limit of Detection (LOD = 0.017%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,017%)</p> <p>Not detected / не обнаружена</p>	<p>Impurity A – not more than 0.2 % / примесь А – не более 0,2 %</p> <p>Impurity B – not more than 0.2 % / примесь В – не более 0,2 %</p> <p>Impurity D – not more than 0.2 % / примесь D – не более 0,2 %</p> <p>Impurity TMS1 – not more than 0.2 %/ примесь TMS1 – не более 0,2 %</p> <p>Dimer acid impurity – not more than 0.2 % / примесь димерной кислоты – не более 0,2 %</p> <p>Chloro analogue impurity– not more than 0.2 %/ примесь хлоро аналога – не более 0,2 %</p> <p>Any unspecified impurity – not more than 0.2 % / единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %</p> <p>Total impurities – not more than 1.5 % / сумма примесей – не более 1,5 %.</p>

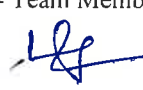

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha - Quality Control- Team Member 	Checked by / Проверено: T. Venkata Ramana- Quality Control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Kumar- Quality Assurance- Team Member 
Date /Дата: 17-10-2024	Date /Дата: 17-10-2024	Date /Дата: 17-10-2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg Продукт: Телсартан (Телмисартан) таблетки 80 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : B2403408	Batch Quantity / Размер серии : 406.000 KG / 406.000 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 2002FP24002529	Date of Analysis / Дата анализа : 16-10-2024
Date of Manufacture / Дата производства : 03-09-2024	Date of Expiry / Годен до : 31-08-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 63/RR/AP/96/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-004161
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	

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
8	Uniformity of dosage units/ Однородность дозирования	3.2 / 3,2	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
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 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ 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 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г
	c) <i>Escherichia Coli</i>	Absent in 1 gram / Отсутствует в 1 г	Absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha - Quality Control- Team Member 	Checked by / Проверено: T. Venkata Ramana- Quality Control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Kumar- Quality Assurance- Team Member 
Date /Дата: 17-10-2024	Date /Дата: 17-10-2024	Date /Дата: 17-10-2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg Продукт: Телсартан [®] (Телмисартан) таблетки 80 мг	
Market / Рынок	: Russia / Россия
Batch No. / Серия №	: B2403408
Batch Quantity / Размер сери	: 406.000 KG / 406,000 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP24002529
Date of Analysis / Дата анализа	: 16-10-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 03-09-2024
Date of Expiry / Годен до	: 31-08-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R
MA number: / Номер РУ	: ЛП-004161
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	

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5




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. 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	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
12	Storage condition / Хранение	At temperature not higher than 25 °C / При температуре не выше 25 °C	
13	Shelf-life / Срок годности	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.




Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha - Quality Control- Team Member 	Checked by / Проверено: T. Venkata Ramana- Quality Control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Kumar- Quality Assurance- Team Member 
Date /Дата: 17-10-2024	Date /Дата: 17-10-2024	Date /Дата: 17-10-2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg Продукт: Телсартан [®] (Телмисартан) таблетки 80 мг	
Market / Рынок	: Russia / Россия
Batch No. / Серия №	: B2403408
Batch Quantity / Размер серии	: 406.000 KG / 406,000 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP24002529
Date of Analysis / Дата анализа	: 16-10-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 03-09-2024
Date of Expiry / Годен до	: 31-08-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R
MA number: / Номер РУ	: ЛП-004161
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	

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Telmisartan / Телмисартан
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ABRH006821 & ABRH007128
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FBRA00459 & FBRA00477
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha - Quality Control- Team Member 	Checked by / Проверено: T. Venkata Ramana- Quality Control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Kumar- Quality Assurance- Team Member 
Date /Дата: 17-10-2024	Date /Дата: 17-10-2024	Date /Дата: 17-10-2024