

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА


Product : Telsartan H (Hydrochlorothiazide+Telmisartan) Tablets 12.5 mg+40 mg Продукт: Телсартан [®] H(гидрохлоротиазид+телмисартан) таблетки 12,5 мг+40 мг	
Batch No / Серия № : C2109209	Batch Quantity / Объем серии : 400000 tab / 400000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001537855	Date of Analysis / Дата анализа : 02/08/2021
Date of Manufacture / Дата производства : 07/2021	Date of Expiry / Годен до : 06/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004256-300920	


№	Test / Показатель Description / Описание	Result / Результаты	Specification / Норма
		Oblong biconvex shaped uncoated bilayered tablets having light pink layer on one side and white layer with possible pink patches on the other side with 'T' & '1' debossed on either side of break line. / Овальной формы, двояковыпуклые, двухслойные таблетки, один слой светло-розового цвета, другой слой белого цвета с вкраплениями розового цвета. На белой поверхности таблеток имеется риска и тиснения «Т» и «1» по разные стороны от нее.	Oblong biconvex shaped uncoated bilayered tablets having light pink to pink layer on one side and white to off white layer with possible pink patches on the other side with 'T' & '1' debossed on either side of break line. / Овальной формы, двояковыпуклые, двухслойные таблетки, один слой от светло-розового до розового цвета, другой слой от белого до почти белого цвета с возможными вкраплениями розового цвета. На белой поверхности таблеток имеется риска и тиснения «Т» и «1» по разные стороны от нее.
2	Identification / Подлинность Telmisartan and Hydrochlorothiazide / Телмисартан и Гидрохлоротиазид	The retention time of the major peak due to Telmisartan and Hydrochlorothiazide in the chromatogram of the test preparation corresponds to that in the chromatogram of standard preparation as obtained in assay. (Section Assay). / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствует временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартных образцов телмисартана и гидрохлоротиазида (раздел «Количественное определение»).	The retention time of the main peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of Telmisartan and Hydrochlorothiazide reference standards solution (section Assay) / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартных образцов телмисартана и гидрохлоротиазида (раздел «Количественное определение»).
3	Disintegration time / Распадаемость	8 min / 8 мин	Not more than 15 min / Не более 15 мин


Remarks : The Product confirms to ND/
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД

Conclusion : APPROVED /
Заключение: ОДОБРЕНО

Approved by: Manager/Executive /
Одобрено: Менеджер / Руководитель


Date /
Дата: 05-08-2021

Prepared by /
Подготовлено: 

Checked by /
Проверено: 

Date /
Дата: 05-08-2021




Date /
Дата: 05-08-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan H (Hydrochlorothiazide+Telmisartan) Tablets 12.5 mg+40 mg			
Продукт: Телсартан® Н(гидрохлоротиазид+телмисартан) таблетки 12,5 мг+40 мг			
Batch No / Серия №	: C2109209	Batch Quantity / Объем серии	: 400000 tab / 400000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001537855	Date of Analysis / Дата анализа	: 02/08/2021
Date of Manufacture / Дата производства	: 07/2021	Date of Expiry / Годен до	: 06/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004256-300920			

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма	
4	Dissolution / Растворение			
	a) Telmisartan / Телмисартан	Unit-1 / Табл.-1	99 %	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (Telmisartan) in 45 min. / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (телмисартан) через 45 мин.
		Unit-2 / Табл.-2	99 %	
		Unit-3 / Табл.-3	103 %	
		Unit-4 / Табл.-4	99 %	
		Unit-5 / Табл.-5	104 %	
		Unit-6 / Табл.-6	100 %	
	b) Hydrochlorothiazide / Гидрохлоротиазид	Unit-1 / Табл.-1	104 %	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of C ₇ H ₈ ClN ₃ O ₄ S ₂ (Hydrochlorothiazide) in 45 min. / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания C ₇ H ₈ ClN ₃ O ₄ S ₂ (гидрохлоротиазид) через 45 мин.
		Unit-2 / Табл.-2	102 %	
		Unit-3 / Табл.-3	103 %	
		Unit-4 / Табл.-4	107 %	
		Unit-5 / Табл.-5	98 %	
Unit-6 / Табл.-6		104 %		
5	Related Substances / Родственные примеси			
	A. Telmisartan / Телмисартан		Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %	
	Impurity A / Примесь А	Less than LOQ (LOQ: 0,003 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО : 0,003%)		
	Impurity B / Примесь В	0,02%		
	Impurity D / Примесь D	0,01%		
	Impurity TMS1 / Примесь TMS1	0,01%		




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 05-08-2021	Date / Дата: 05-08-2021	Date / Дата: 05-08-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan H (Hydrochlorothiazide+Telmisartan) Tablets 12.5 mg+40 mg			
Продукт: Телсартан® Н(гидрохлоротиазид+телмисартан) таблетки 12,5 мг+40 мг			
Batch No / Серия №	: C2109209	Batch Quantity / Объем серии	: 400000 tab / 400000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001537855	Date of Analysis / Дата анализа	: 02/08/2021
Date of Manufacture / Дата производства	: 07/2021	Date of Expiry / Годен до	: 06/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004256-300920			

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	Dimer acid impurity / Димерной кислоты	Less than LOQ (LOQ: 0,010%) / Ниже предела количественного определения (ПКО : 0,010%)	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Chloro analogue impurity / Хлоро аналога	0,01%	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Any unspecified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	0,01%	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Total impurities / Сумма примесей	0,1%	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %
	B. Hydrochlorothiazide / Гидрохлоротиазид		
	Impurity A / Примесь А	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity B / Примесь В	0,02%	Not more than 0.50 % / Не более 0,50%
	Impurity C / Примесь С	Less than LOQ (LOQ: 0,03 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО : 0,03%)	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Any unspecified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	BDL/ПР	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.02%/0,02%	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 05-08-2021	Date / Дата: 05-08-2021	Date / Дата: 05-08-2021	

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan H (Hydrochlorothiazide+Telmisartan) Tablets 12.5 mg+40 mg			
Продукт: Телсартан® Н(гидрохлоротиазид+телмисартан) таблетки 12,5 мг+40 мг			
Batch No / Серия №	: C2109209	Batch Quantity / Объем серии	: 400000 tab / 400000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001537855	Date of Analysis / Дата анализа	: 02/08/2021
Date of Manufacture / Дата производства	: 07/2021	Date of Expiry / Годен до	: 06/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004256-300920			

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
6	Water / Вода	2,1 % w/w	Not more than 6.0% / Не более 6,0 %
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования		
	a) Telmisartan / Телмисартан	4,2	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
	b) Hydrochlorothiazide / Гидрохлоротиазид:	4,0	
8	Microbial enumeration tests / 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 moulds 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	Shell be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
9	Assay / Количественное определение		
	a) Telmisartan / Телмисартан	39.4 mg / 39,4 мг	38.0 mg to 42.0 mg of C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (Telmisartan) per tablet. / От 38,0 мг до 42,0 мг C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (телмисартан) в таблетке.
	b) Hydrochlorothiazide / Гидрохлоротиазид	12.671 mg / 12,671 мг	11.875 mg to 13.125 mg of C ₇ H ₈ ClN ₃ O ₄ S ₂ (Hydrochlorothiazide) per tablet. / От 11,875 мг до 13,125 мг C ₇ H ₈ ClN ₃ O ₄ S ₂ (гидрохлоротиазид) в таблетке.




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 05-08-2021	Date / Дата: 05-08-2021	Date / Дата: 05-08-2021	

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan H (Hydrochlorothiazide+Telmisartan) Tablets 12.5 mg+40 mg			
Продукт: Телсартан® Н(гидрохлоротиазид+телмисартан) таблетки 12,5 мг+40 мг			
Batch No / Серия №	: C2109209	Batch Quantity / Объем серии	: 400000 tab / 400000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001537855	Date of Analysis / Дата анализа	: 02/08/2021
Date of Manufacture / Дата производства	: 07/2021	Date of Expiry / Годен до	: 06/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001256-300920			

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
10	Packaging / Упаковка	7 tablets in a (PVC/Al/PA) foil/aluminum foil blister. 4 blisters and a patient information leaflet in a carton. / По 7 таблеток в блистере из (ПВХ/АI/ПА) фольги/ алюминиевой фольги. По 4 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. 6 or 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/АI/ПА) фольги/алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. По 6 или 10 таблеток в блистере из (ПВХ/АI/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 conditions / Условия хранения	At temperature below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
13	Shelf life / Срок годности	2 years / 2 года	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено:		Checked by / Проверено:	
Date / Дата:	05-08-2021	Date / Дата:	05-08-2021
		Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель	
		Date / Дата:	05-08-2021