




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan H (Hydrochlorothiazide+Telmisartan) Tablets 12.5 mg+80 mg	
Продукт: Телсартан® Н (гидрохлоротиазид+телмисартан) таблетки 12,5 мг+80 мг	
Batch No / Серия №	: C2310426
Batch Quantity / Объем серии	: 650000 tab / 650000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001685509
Date of Analysis / Дата анализа	: 31/08/2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 07/2023
Date of Expiry / Годен до	: 06/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001632)-(РГ-RU)-090123	

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Oblong biconvex shaped uncoated bilayered tablets having light pink layer on one side and white layer with pink patches on the other side with 'T' & '2' 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 «2» 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' & '2' 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 «2» по разные стороны от нее.
2	Identification / Идентификация <i>telmisartan and hydrochlorothiazide / телмисартан и гидрохлоротиазид</i>	The retention time of the main peaks in the chromatogram of the test solution correspond to that in the chromatogram of Telmisartan and Hydrochlorothiazide reference standards solution (section Assay) / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют 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»).

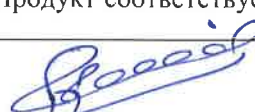


Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 
Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 31-08-2023	Date / Дата: 31-08-2023
Date / Дата: 31-08-2023	Date / Дата: 31-08-2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan H (Hydrochlorothiazide+Telmisartan) Tablets 12.5 mg+80 mg Продукт: Телсартан® Н (гидрохлоротиазид+телмисартан) таблетки 12,5 мг+80 мг			
Batch No / Серия №	: C2310426	Batch Quantity / Объем серии	: 650000 tab / 650000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001685509	Date of Analysis / Дата анализа	: 31/08/2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 07/2023	Date of Expiry / Годен до	: 06/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001632)-(ПГ-RU)-090123			

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Нормы
3	Disintegration time / Распадаемость	09 min / 09 мин	Not more than 15 min / Не более 15 мин.
4	Dissolution / Растворение		
	a) Telmisartan / Телмисартан	Unit-1 / Табл.-1 Unit-2 / Табл.-2 Unit-3 / Табл.-3 Unit-4 / Табл.-4 Unit-5 / Табл.-5 Unit-6 / Табл.-6	100 % 100 % 98 % 98 % 98 % 99 %
	b) Hydrochlorothiazide / Гидрохлоротиазид	Unit-1 / Табл.-1 Unit-2 / Табл.-2 Unit-3 / Табл.-3 Unit-4 / Табл.-4 Unit-5 / Табл.-5 Unit-6 / Табл.-6	100 % 99 % 98 % 94 % 99 % 98 %
	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.		
	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.		
5	Impurities / Примеси		
	A. Telmisartan / Телмисартан		
	Impurity A / Примесь А	Below LOQ (LOQ = 0.003 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,003 %)	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity B / Примесь В	Below LOQ (LOQ = 0.007 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,007 %)	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено:		Checked by / Проверено:	
Date / Дата:	31-08-2023	Date / Дата:	31-08-2023
		Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель	 31-08-2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan H (Hydrochlorothiazide+Telmisartan) Tablets 12.5 mg+80 mg Продукт: Телсартан® Н (гидрохлоротиазид+телмисартан) таблетки 12,5 мг+80 мг			
Batch No / Серия №	: C2310426	Batch Quantity / Объем серии	: 650000 tab / 650000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001685509	Date of Analysis / Дата анализа	: 31/08/2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 07/2023	Date of Expiry / Годен до	: 06/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001632)-(РГ-RU)-090123			

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	Impurity D / Примесь D	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity TMS1 / Примесь TMS1	Below LOQ (LOQ = 0.008 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,008 %)	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Dimer acid impurity / Димерной кислоты	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Chloro analogue impurity / Хлоро аналога	Below LOQ (LOQ = 0.007 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,007 %)	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Any unspecified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	0.01%/ 0,01%	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 %
B.	Hydrochlorothiazide / Гидрохлоротиазид		
	Impurity A / Примесь A	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity B / Примесь B	0.04%/ 0,04%	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity C / Примесь C	0.07%/ 0,07%	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %



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: 31-08-2023	Date / Дата: 31-08-2023	Date / Дата: 31-08-2023	

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan H (Hydrochlorothiazide+Telmisartan) Tablets 12.5 mg+80 mg		Продукт: Телсартан® Н (гидрохлоротиазид+телмисартан) таблетки 12,5 мг+80 мг	
Batch No / Серия №	: C2310426	Batch Quantity / Объем серии	: 650000 tab / 650000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001685509	Date of Analysis / Дата анализа	: 31/08/2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 07/2023	Date of Expiry / Годен до	: 06/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001632)-(РГ-RU)-090123			

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	Any unspecified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	0.03% / 0,03%	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.1% / 0,1%	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %
6	Water / Вода	1.8 % / 1,8 %	Not more than 6.0 % / Не более 6,0 %
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц		
	a) Telmisartan / Телмисартан	1.7/1,7	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	3.4/3,4	
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 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ 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 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г
	c) <i>Escherichia Coli</i>	Absent in 1 gram / Отсутствует в 1 г	Should be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
9	Assay / Количественное определение		
	a) Telmisartan / Телмисартан	80.5 mg / 80,5 мг	76.0 mg to 84.0 mg of C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (Telmisartan) per tablet. / От 76,0 мг до 84,0 мг C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (телмисартан) 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: 31-08-2023	Date / Дата: 31-08-2023	Date / Дата: 31-08-2023	




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan H (Hydrochlorothiazide+Telmisartan) Tablets 12.5 mg+80 mg		Продукт: Телсартан [®] Н (гидрохлоротиазид+телмисартан) таблетки 12,5 мг+80 мг	
Batch No / Серия №	: C2310426	Batch Quantity / Объем серии	: 650000 tab / 650000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001685509	Date of Analysis / Дата анализа	: 31/08/2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 07/2023	Date of Expiry / Годен до	: 06/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001632)-(РГ-РУ)-090123			

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	b) Hydrochlorothiazide / Гидрохлоротиазид	12.516 mg / 12,516 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.
10	Packaging / Описание упаковки	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/А/ПА) фольги/ алюминиевой фольги. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.	

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Hydrochlorothiazide / Гидрохлоротиазид	Telmisartan / Телмисартан
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	22027НС10RII	АВРН009585 & АВРН009681
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FCPA01752	FCPA01817 & FCPA01818
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Ipsa Laboratories Limited, India / Ипка Лабораториз Лимитед, Индия	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено:		Checked by / Проверено:	
Date / Дата:	31-08-2023	Date / Дата:	31-08-2023
		Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель	
		Date / Дата:	31-08-2023