




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			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: C2411204	Batch Quantity / Размер серии	: 650000 tab / 650000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001758564	Date of Analysis / Дата анализа	: 29/08/2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 15/07/2024	Date of Expiry / Годен до	: 30/06/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001632)-(РГ-РУ)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001632)-(РГ-РУ)-040823			

Page 1 of 7 / Стр. 1 из 7

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Oblong biconvex shaped uncoated bilayered tablets having pink layer on one side and 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 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.




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: 31-08-2024	Date / Дата: 31-08-2024	Date / Дата: 31-08-2024	

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			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: C2411204	Batch Quantity / Размер серии	: 650000 tab / 650000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001758564	Date of Analysis / Дата анализа	: 29/08/2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 15/07/2024	Date of Expiry / Годен до	: 30/06/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001632)-(РГ-РУ)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001632)-(РГ-РУ)-040823			

Page 2 of 7 / Стр. 2 из 7

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
2	Identification / Идентификация telmisartan and hydrochlorothiazide / телмисартан и гидрохлоротиазид	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 times of the main peaks in the chromatogram of test solution should correspond to those 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	08 min / 08 мин	Not more than 15 min / Не более 15 мин.
4	Dissolution / Растворение		
	Telmisartan / Телмисартан	Unit-1 / Табл.-1 98 % Unit-2 / Табл.-2 96 % Unit-3 / Табл.-3 96 % Unit-4 / Табл.-4 98 % Unit-5 / Табл.-5 98 % Unit-6 / Табл.-6 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.
	Hydrochlorothiazide / Гидрохлоротиазид	Unit-1 / Табл.-1 98 % Unit-2 / Табл.-2 97 %	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of C ₇ H ₈ ClN ₃ O ₄ S ₂




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: 31.08.2024	Date / Дата: 31.08.2024	Date / Дата: 31.08.2024	

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			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: C2411204	Batch Quantity / Размер серии	: 650000 tab / 650000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001758564	Date of Analysis / Дата анализа	: 29/08/2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 15/07/2024	Date of Expiry / Годен до	: 30/06/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001632)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001632)-(РГ-RU)-040823			

Page 3 of 7 / Стр. 3 из 7

№	Test / Показатель	Result / Результаты		Specification / Норма
		Unit-3 / Табл.-3	97 %	(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-4 / Табл.-4	96 %	
		Unit-5 / Табл.-5	97 %	
		Unit-6 / Табл.-6	96 %	
5	Impurities / Примеси			
	Telmisartan / Телмисартан Impurity A / Примесь А	Not detected / не обнаружена		Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity B / Примесь В	0.01%/ 0,01%		Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity D / Примесь D	0.01%/ 0,01%		Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity TMS1 / Примесь TMS1	Below LOD (LOD = 0.003%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,003 %)		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	0.01%/ 0,01%		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: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 31-08-2024	Date / Дата: 31-08-2024	Date / Дата: 31-08-2024	

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	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : C2411204	Batch Quantity / Размер серии : 650000 tab / 650000 таб		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001758564	Date of Analysis / Дата анализа : 29/08/2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 15/07/2024	Date of Expiry / Годен до : 30/06/2026		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001632)-(РГ-RU)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001632)-(РГ-RU)-040823			

Page 4 of 7 / Стр. 4 из 7

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	Any unspecified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Below LOD (LOD = 0.017%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,017 %)	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.0453% / 0,0453%	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %
	Hydrochlorothiazide / Гидрохлоротиазид		
	Impurity A / Примесь А	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity B / Примесь В	0.03% / 0,03%	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity C / Примесь С	Below 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	0.06% / 0,06%	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 %




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: 31.08.2024	Date / Дата: 31.08.2024	Date / Дата: 31.08.2024	

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	
Market / Рынок	: Russia / Россия
Batch No. / Серия №	: C2411204
Batch Quantity / Размер серии	: 650000 tab / 650000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001758564
Date of Analysis / Дата анализа	: 29/08/2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 15/07/2024
Date of Expiry / Годен до	: 30/06/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 59/RR/AP/97/F/R
MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001632)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001632)-(РГ-RU)-040823	

Page 5 of 7 / Стр. 5 из 7

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
6	Water content / Содержание воды	1.8 % / 1,8 %	Not more than 6.0 % / Не более 6,0 %
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц		
	Telmisartan / Телмисартан	2.8/2,8	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
	Hydrochlorothiazide / Гидрохлоротиазид	4.6/4,6	
8	Microbiological purity* / 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) Escherichia Coli	Absent in 1 gram / Отсутствует в 1 г	Shall be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
9	Assay / Количественное определение		
	Telmisartan / Телмисартан	79.1 mg / 79,1 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.
	Hydrochlorothiazide / Гидрохлоротиазид	12.384 mg / 12,384 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: 
Date / Дата: 31-08-2024	Date / Дата: 31-08-2024
	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
	Date / Дата: 31-08-2024

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			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: C2411204	Batch Quantity / Размер серии	: 650000 tab / 650000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001758564	Date of Analysis / Дата анализа	: 29/08/2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 15/07/2024	Date of Expiry / Годен до	: 30/06/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001632)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001632)-(РГ-RU)-040823			

Page 6 of 7 / Стр. 6 из 7

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
10	Packaging / Описание упаковки	7 tablets in a (PVC/Al/PA) foil/aluminum foil blister. 4 blisters and a patient information leaflet (package insert) in a carton. / По 7 таблеток в блистере из (ПВХ/Ал/ПА) фольги/алюминиевой фольги. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.	

*Test is performed periodically (with the interval of 1 from 20 batches, or at least once a year). The test can be absent in the Certificate of Analysis / *Проводится производителем при выпуске периодически (с интервалом одна серия из 20 или не менее 1 раза в год). Показатель может быть не включен в сертификат анализа фирмы.

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Hydrochlorothiazide / Гидрохлоротиазид	Telmisartan / Телмисартан
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	20126HCR11	ABPH010124 ABPH010440
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FCPA00568	FCPA02041 FCPA02061
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Ipsca Laboratories Limited, India / Ипка Лабораториз Лимитед, Индия	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка /	Survey No. 41, (Formulations Technical Operations - Unit-III), Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District., Bachupally (V), Bachupally (M), Medchal - Malkajgiri (Dist.), Telangana State, India (license No 59/RR/AP/97/F/R) /	

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: 31-08-2024	Date / Дата: 31-08-2024	Date / Дата: 31-08-2024

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	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : C2411204	Batch Quantity / Размер серии : 650000 tab / 650000 таб		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001758564	Date of Analysis / Дата анализа : 29/08/2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 15/07/2024	Date of Expiry / Годен до : 30/06/2026		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001632)-(РГ-RU)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001632)-(РГ-RU)-040823			

Page 7 of 7 / Стр. 7 из 7

	Участок № 41 (Производственное подразделение-III), Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт, Бачупалли (В), Бачупали (М). Медчал-Малкаджгири (Д), штат Телангана, Индия (лицензия номер 59/RR/AP/97/F/R)
--	--

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

Заклучение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заклучение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 31/08/2024	Date / Дата: 31/08/2024	Date / Дата: 31-08-2024	