


Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg		Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA	
Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг		Tel : +91 98166 56001-02	
Batch No / Серия №	: V2200338	Batch Quantity / Объем серии	322623 tab / 322623 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001576664	Date of Analysis / Дата анализа	: 02.03.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: Feb.2022	Date of Expiry / Годен до	: Jan.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-010819 (amend № 1 from 06.07.2020 / изм. № 1 от 06.07.2020)			




Page 1 of 7 / Стр. 1 из 7

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Oblong shaped, uncoated, biconvex, bilayered tablet with white layer on one side and pink with mottled appearance on other side. / Таблетки продолговатой формы, двояковыпуклые, двухслойные, один слой светло-розового цвета, с вкраплениями белого цвета, второй слой белого цвета.	Oblong shaped, uncoated, biconvex, bilayered tablet with off white to white layer on one side and pale pink to pink layer with mottled appearance on other side. / Таблетки продолговатой формы, двояковыпуклые, двухслойные, один слой – от светло-розового до розового цвета, с вкраплениями белого цвета, второй слой – белого или почти белого цвета.
2	Identification / Подлинность Amlodipine and Telmisartan / амлодипин и телмисартан	The retention times of major peaks in chromatogram of test preparation corresponds to that in the chromatogram of Telmisartan and Amlodipine besilate reference standards solution as obtained in the Assay. / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартных образцов телмисартана и амлодипина безилата (раздел «Количественное определение»).	The retention times of major peaks in chromatogram of test preparation corresponds to that in the chromatogram of Telmisartan and Amlodipine besilate reference standards solution as obtained in the Assay. / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартных образцов телмисартана и амлодипина безилата (раздел «Количественное определение»).

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 09.03.2022	Reprint Date / Дата: 09.03.2022	Reprint Date / Дата: 09.03.2022

Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg		Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA	
Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг		Tel : +91 98166 56001-02	
Batch No / Серия №	: V2200338	Batch Quantity / Объем серии	322623 tab / 322623 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001576664	Date of Analysis / Дата анализа	: 02.03.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: Feb.2022	Date of Expiry / Годен до	: Jan.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-010819 (amend № 1 from 06.07.2020 / изм. № 1 от 06.07.2020)			

3	Dissolution / Растворение			
	a) Amlodipine / Амлодипин	Unit-1 / Табл.-1	100 %	Not less than 75 % (Q) C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅ (Amlodipine) in 30 min. / Не менее 75 % (Q) C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅ (амлодипин) через 30 мин.
		Unit-2 / Табл.-2	99 %	
		Unit-3 / Табл.-3	106 %	
		Unit-4 / Табл.-4	100 %	
		Unit-5 / Табл.-5	102 %	
		Unit-6 / Табл.-6	104 %	
	b) Telmisartan / Телмисартан	Unit-1 / Табл.-1	99 %	Not less than 75 % (Q) 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.
		Unit-2 / Табл.-2	97 %	
		Unit-3 / Табл.-3	99 %	
		Unit-4 / Табл.-4	97 %	
		Unit-5 / Табл.-5	98 %	
Unit-6 / Табл.-6		96 %		

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 09.03.2022	Reprint Date / Дата: 09.03.2022	Reprint Date / Дата: 09.03.2022

Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Продукт: Телсартан[®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг тел : +91 98166 56001-02




Batch No / : V2200338 **Batch Quantity /** 322623 tab /
Серия № **Объем серии** 322623 таб

Analytical Report No / : 890001576664 **Date of Analysis /** : 02.03.2022
Аналитический отчет № **Дата анализа**

Date of Manufacture / : Feb.2022 **Date of Expiry /** : Jan.2024
Дата производства **Годен до**




Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-010819 (amend № 1 from 06.07.2020 / изм. № 1 от 06.07.2020)

4	Related Substances / Родственные примеси		
	A. Amlodipine / Амлодипин Impurity D / Примеси D Any unidentified impurity / Единичной неидентифицированной примеси Total impurities / Сумма примесей	Below BDL (BDL= 0.05 %) / Ниже порога регистрации (ПР = 0.05 %) BDL (Disregard limit 0.05%) / Ниже порога регистрации (ПР = 0.05%) Below BDL / Ниже порога регистрации	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 % Not more than 0.2 % / Не более 0,2 % Not more than 1.5 % / Не более 1,5 %
	B. Telmisartan / Телмисартан Impurity A / Примеси А Dimer acid / Димерной кислоты Any unidentified impurity / Единичной неидентифицированной примеси Total impurities / Сумма примесей	Below BDL (BDL= 0.05 %) / Ниже порога регистрации (ПР = 0.05 %) Below BDL (BDL= 0.05 %) / Ниже порога регистрации (ПР = 0.05 %) Below BDL (BDL= 0.05 %) / Ниже порога регистрации (ПР = 0.05 %) Below BDL / Ниже порога регистрации	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 % Not more than 0.2 % / Не более 0,2 % Not more than 0.2 % / Не более 0,2 % Not more than 1.5 % / Не более 1,5 %

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер /Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 09.03.2022	Reprint Date / Дата: 09.03.2022	Reprint Date / Дата: 09.03.2022

Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg		Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг	
Batch No /	: V2200338	Batch Quantity /	322623 tab /
Серия №		Объем серии	322623 таб
Analytical Report No /	: 890001576664	Date of Analysis /	: 02.03.2022
Аналитический отчет №		Дата анализа	
Date of Manufacture /	: Feb.2022	Date of Expiry /	: Jan.2024
Дата производства		Годен до	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-010819 (amend № 1 from 06.07.2020 / изм. № 1 от 06.07.2020)			




5	Water / Вода	1.2 %	Not more than 4.0% w/w / Не более 4,0 %
6	Uniformity of dosage units/ Однородность дозирования		
	a) Amlodipine / Амлодипин	5.5	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
	b) Telmisartan / Телмисартан	1.2	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
7	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) <i>Escherichia Coli</i>	Absent in 1 gram / Отсутствует в 1 г	Shell be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
8	Assay / Количественное определение		
	a) Amlodipine / Амлодипин	5.05 mg / 5.05 mg	Not less than 4.5 mg and not more than 5.5 mg of C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅ (Amlodipine) in tablet. / От 4,5 мг до 5,5 мг C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅ (амлодипин) в таблетке.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 09.03.2022	Reprint Date / Дата: 09.03.2022	Reprint Date / Дата: 09.03.2022

Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg		Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA	
Продукт : Телсартан ^{AM} (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг		Tel : +91 98166 56001-02	
Batch No / Серия №	: V2200338	Batch Quantity / Объем серии	322623 tab / 322623 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001576664	Date of Analysis / Дата анализа	: 02.03.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: Feb.2022	Date of Expiry / Годен до	: Jan.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-010819 (amend № 1 from 06.07.2020 / изм. № 1 от 06.07.2020)			




Page 5 of 7 / Стр. 5 из 7

b) Telmisartan / Телмисартан	79.0 mg / 79.0 мг	Not less than 72.0 mg and not more than 88.0 mg of C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (Telmisartan) in tablet. / От 72,0 мг до 88,0 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: Naresh Kumar 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 09.03.2022	Reprint Date / Дата: 09.03.2022	Reprint Date / Дата: 09.03.2022




Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg		Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA	
Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг		Tel : +91 98166 56001-02	
Batch No / Серия №	: V2200338	Batch Quantity / Объем серии	322623 tab / 322623 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001576664	Date of Analysis / Дата анализа	: 02.03.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: Feb.2022	Date of Expiry / Годен до	: Jan.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-010819 (amend № 1 from 06.07.2020 / изм. № 1 от 06.07.2020)			

9	Package / Упаковка	7 tablets in PVC/Alu/PA – Alu blister with heat seal lacquer coating and shellac coating. 4 blisters with leaflet in carton./ По 7 таблеток в блистере из (ПВХ/А/ПА) фольги / алюминиевой фольги с термоклеевым лаковым покрытием и шеллаковым покрытием. По 4 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.	<p>Tablet 5 mg+40 mg and 10 mg+40 mg 5 tablets in PVC/Alu/PA – Alu blister with heat seal lacquer coating and shellac coating. 2 blisters with leaflet in carton.</p> <p>7 tablets in PVC/Alu/PA – Alu blister with heat seal lacquer coating and shellac coating. 2 or 4 blisters with leaflet in carton.</p> <p>Tablet 5 mg+80 mg and 10 mg+80 mg 2 tablets in PVC/Alu/PA – Alu blister with heat seal lacquer coating and shellac coating. 5 blisters with leaflet in carton.</p> <p>7 tablets in PVC/Alu/PA – Alu blister with heat seal lacquer coating and shellac coating. 2 or 4 blisters with leaflet in carton. /</p> <p>Таблетки 5 мг + 40 мг и 10 мг + 40 мг По 5 таблеток в блистере из (ПВХ/А/ПА) фольги / алюминиевой фольги с термоклеевым лаковым покрытием и шеллаковым покрытием. По 2 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. По 7 таблеток в блистере из (ПВХ/А/ПА) фольги / алюминиевой фольги с термоклеевым лаковым покрытием и шеллаковым покрытием. По 2 или 4 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.</p>
---	---------------------------	---	--

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 09.03.2022	Reprint Date / Дата: 09.03.2022	Reprint Date / Дата: 09.03.2022

Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg		Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA	
Продукт : Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг		Tel : +91 98166 56001-02	
Batch No / Серия №	: V2200338	Batch Quantity / Объем серии	322623 tab / 322623 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001576664	Date of Analysis / Дата анализа	: 02.03.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: Feb.2022	Date of Expiry / Годен до	: Jan.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД : ЛП-004550-010819 (amend № 1 from 06.07.2020 / изм. № 1 от 06.07.2020)			

			<p>Таблетки 5 мг + 80 мг и 10 мг + 80 мг</p> <p>По 2 таблетки в блистере из (ПВХ/АI/ПА) фольги / алюминиевой фольги с термоклеевым лаковым покрытием и шеллаковым покрытием. По 5 блистеров в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.</p> <p>По 7 таблеток в блистере из (ПВХ/АI/ПА) фольги / алюминиевой фольги с термоклеевым лаковым покрытием и шеллаковым покрытием. По 2 или 4 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.</p>
10	Labeling / Маркировка	According to ND /В соответствии с НД	
11	Storage conditions / Условия хранения	Below 25°C. / При температуре не выше 25 °С.	
12	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 : Naresh Kumar 	Checked by / Проверено : Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер /Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата : 09.03.2022	Reprint Date / Дата : 09.03.2022	Reprint Date / Дата : 09.03.2022