

Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg		Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг	
Batch No / Серия №	: V2201975	Batch Quantity / Объем серии	: 4,00,000 tab / 4,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001620242	Date of Analysis / Дата анализа	: 12.10.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: Aug.2022	Date of Expiry / Годен до	: Jul.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-010819 (amend № 1 from 06.07.2020 / изм. № 1 от 06.07.2020)			

pN o №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Oblong shaped, uncoated, biconvex, bilayered tablet with off white layer on one side and pale 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: Nitish Thakur	Checked by / Проверено: Pawan Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 12.10.2022	Reprint Date / Дата: 12.10.2022	Reprint Date / Дата: 12.10.2022



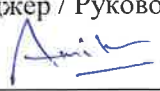
Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg		Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг	
Batch No / Серия №	: V2201975	Batch Quantity / Объем серии	: 4,00,000 tab / 4,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001620242	Date of Analysis / Дата анализа	: 12.10.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: Aug.2022	Date of Expiry / Годен до	: Jul.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	101 %	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	105%	
		Unit-3 / Табл.-3	105%	
		Unit-4 / Табл.-4	97%	
		Unit-5 / Табл.-5	100 %	
		Unit-6 / Табл.-6	96%	
	b) Telmisartan / Телмисартан	Unit-1 / Табл.-1	96%	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	99%	
		Unit-3 / Табл.-3	99%	
		Unit-4 / Табл.-4	98%	
		Unit-5 / Табл.-5	99%	
		Unit-6 / Табл.-6	98%	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Nitish Thakur	Checked by / Проверено: Pawan Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 12.10.2022	Reprint Date / Дата: 12.10.2022	Reprint Date / Дата: 12.10.2022

Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg		Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг	
Batch No / Серия № : V2201975	Batch Quantity / Объем серии : 4,00,000 tab / 4,00,000 таб		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001620242	Date of Analysis / Дата анализа : 12.10.2022		
Date of Manufacture / Дата производства : Aug.2022	Date of Expiry / Годен до : Jul.2024		
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 Limit of Detection (LOD:0.027%) Less than LOQ (0.08%) Less than LOQ	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 Limit of Detection (LOD:0.001%) Below Limit of Detection (LOD: 0.005%) Less than LOQ (0.008%) Less than LOQ	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: Nitish Thakur 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 12.10.2022	Reprint Date / Дата: 12.10.2022	Reprint Date / Дата: 12.10.2022

Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg		Продукт: Телсартан™ AM (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг	
Batch No / Серия №	: V2201975	Batch Quantity / Объем серии	: 4,00,000 tab / 4,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001620242	Date of Analysis / Дата анализа	: 12.10.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: Aug.2022	Date of Expiry / Годен до	: Jul.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 4 of 7 / Стр. 4 из 7

5	Water / Вода	1.5 %	Not more than 4.0% w/w / Не более 4,0 %
6	Uniformity of dosage units/ Однородность дозирования		
	a) Amlodipine / Амлодипин	9.6	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	2.6	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 / Отсутствует	Shell be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
8	Assay / Количественное определение		
	a) Amlodipine / Амлодипин	5.12 mg / 5.12 мг	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: Nitish Thakur	Checked by / Проверено: Pawan Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 12.10.2022	Reprint Date / Дата: 12.10.2022	Reprint Date / Дата: 12.10.2022

Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg		Продукт : Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг	
Batch No / Серия №	: V2201975	Batch Quantity / Объем серии	: 4,00,000 tab / 4,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001620242	Date of Analysis / Дата анализа	: 12.10.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: Aug.2022	Date of Expiry / Годен до	: Jul.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

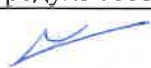

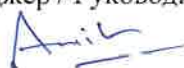
b) Telmisartan / Телмисартан	78.3 mg / 78.3 мг	Not less than 72.0 mg and not more than 88.0 mg of C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (Telmisartan) in tablet. / От 72,0 мг до 88,0 мг C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (телмисартан) в таблетке.
---------------------------------	-------------------	--

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Nitish Thakur	Checked by / Проверено: Pawan Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 12.10.2022	Reprint Date / Дата: 12.10.2022	Reprint Date / Дата: 12.10.2022

Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg		Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг	
Batch No / Серия № : V2201975	Batch Quantity / Объем серии : 4,00,000 tab / 4,00,000 таб		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001620242	Date of Analysis / Дата анализа : 12.10.2022		
Date of Manufacture / Дата производства : Aug.2022	Date of Expiry / Годен до : Jul.2024		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-010819 (amend № 1 from 06.07.2020 / изм. № 1 от 06.07.2020)			



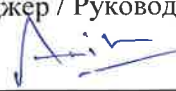
Page 6 of 7 / Стр. 6 из 7

9	Package / Упаковка	<p>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/Ал/ПА) фольги / алюминиевой фольги с термоклеевым лаковым покрытием и шеллаковым покрытием. По 4 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.</p>	<p><u>Tablet 5 mg+40 mg and 10 mg+40 mg</u> 5 tablets in PVC/Alu/PA – Alu blister with heat seal lacquer coating and shellac coating. 2 blisters with leaflet in carton. 7 tablets in PVC/Alu/PA – Alu blister with heat seal lacquer coating and shellac coating. 2 or 4 blisters with leaflet in carton. <u>Tablet 5 mg+80 mg and 10 mg+80 mg</u> 2 tablets in PVC/Alu/PA – Alu blister with heat seal lacquer coating and shellac coating. 5 blisters with leaflet in carton. 7 tablets in PVC/Alu/PA – Alu blister with heat seal lacquer coating and shellac coating. 2 or 4 blisters with leaflet in carton. / <u>Таблетки 5 мг + 40 мг и 10 мг + 40 мг</u> По 5 таблеток в блистере из (ПВХ/Ал/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/Ал/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: Nitish Thakur 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 12.10.2022	Reprint Date / Дата: 12.10.2022	Reprint Date / Дата: 12.10.2022

Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg		Продукт: Телсартан [®] AM (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг	
Batch No / Серия № : V2201975	Batch Quantity / Объем серии : 4,00,000 tab / 4,00,000 таб		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001620242	Date of Analysis / Дата анализа : 12.10.2022		
Date of Manufacture / Дата производства : Aug.2022	Date of Expiry / Годен до : Jul.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 °C.	
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: Nitish Thakur 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 12.10.2022	Reprint Date / Дата: 12.10.2022	Reprint Date / Дата: 12.10.2022