




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 10 mg+40 mg		Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 10 мг+40 мг	
Batch No / Серия №	: V2301446	Batch Quantity / Объем серии	: 32877 tab / 32877 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001676975	Date of Analysis / Дата анализа	: 30.07.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: Jul-2023	Date of Expiry / Годен до	: Jun-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-240822			

Page 1 of 9 / Стр. 1 из 9

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Oblong shaped, uncoated, biconvex, bilayered tablet with white layer on one side and pale yellow layer on other side. / Таблетки продолговатой формы, двояковыпуклые, двухслойные, один слой светло-желтого цвета, второй слой белого цвета.	Oblong shaped, uncoated, biconvex, bilayered tablet with off white to white layer on one side and pale yellow to yellow layer on other side. / Таблетки продолговатой формы, двояковыпуклые, двухслойные, один слой – от светло-желтого до желтого цвета, второй слой – белого или почти белого цвета.
2a	Identification (HPLC) / Подлинность (ВЭЖХ) 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 should 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: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 30.07.2023	Reprint Date / Дата: 30.07.2023	Reprint Date / Дата: 30.07.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 10 mg+40 mg Продукт: Телсартан[®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 10 мг+40 мг			
Batch No / Серия №	: V2301446	Batch Quantity / Объем серии	: 32877 tab / 32877 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001676975	Date of Analysis / Дата анализа	: 30.07.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: Jul-2023	Date of Expiry / Годен до	: Jun-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-240822			

Page 2 of 9 / Стр. 2 из 9

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
2b	Identification UV-spectroscopy (HPLC with PDA) / Подлинность УФ-спектроскопия (ВЭЖХ (PDA-детектор)) Amlodipine and Telmisartan / амлодипин и телмисартан	UV absorption spectra of the peaks of telmisartan and amlodipine, obtained by chromatography of the test and standard solutions, have absorption maxima at the same wavelengths (± 2 nm) (section "Assay") УФ-спектры поглощения пиков телмисартана и амлодипина, полученные при хроматографировании испытуемого и стандартного растворов, имеют максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн (± 2 нм) (раздел «Количественное определение»)	UV absorption spectra of the peaks of telmisartan and amlodipine, obtained by chromatography of the test and standard solutions, should have absorption maxima at the same wavelengths (± 2 nm) (section "Assay") УФ-спектры поглощения пиков телмисартана и амлодипина, полученные при хроматографировании испытуемого и стандартного растворов, должны иметь максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн (± 2 нм) (раздел «Количественное определение»)
3	Dissolution / Растворение		
	a) Amlodipine / Амлодипин	Unit-1 / Табл.-1 Unit-2 / Табл.-2 Unit-3 / Табл.-3 Unit-4 / Табл.-4 Unit-5 / Табл.-5 Unit-6 / Табл.-6	101 % 98 % 98 % 94 % 104 % 102 %
			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.




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 30.07.2023	Reprint Date / Дата: 30.07.2023	Reprint Date / Дата: 30.07.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 10 mg+40 mg		Продукт: Телсартан ⁶⁰ AM (амлодипин+телмисартан) таблетки 10 мг+40 мг	
Batch No / Серия №	: V2301446	Batch Quantity / Объем серии	: 32877 tab / 32877 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001676975	Date of Analysis / Дата анализа	: 30.07.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: Jul-2023	Date of Expiry / Годен до	: Jun-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-240822			

Page 3 of 9 / Стр. 3 из 9

No №	Test / Показатель	Result / Результаты		Specification / Норма
		Unit-1 / Табл.-1	97 %	
b) Telmisartan / Телмисартан		Unit-2 / Табл.-2	98 %	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-3 / Табл.-3	96 %	
		Unit-4 / Табл.-4	98 %	
		Unit-5 / Табл.-5	96 %	
		Unit-6 / Табл.-6	96 %	


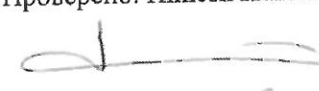

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 30.07.2023	Reprint Date / Дата: 30.07.2023	Reprint Date / Дата: 30.07.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 10 mg+40 mg			
Продукт: Телсартан^{AM} (амлодипин+телмисартан) таблетки 10 мг+40 мг			
Batch No /	: V2301446	Batch Quantity /	: 32877 tab /
Серия №		Объем серии	32877 таб
Analytical Report No /	: 890001676975	Date of Analysis /	: 30.07.2023
Аналитический отчет №		Дата анализа	
Date of Manufacture /	: Jul-2023	Date of Expiry /	: Jun-2026
Дата производства		Годен до	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-240822			

Page 4 of 9 / Стр. 4 из 9

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
4	Related Substances / Родственные примеси		
	A. Amlodipine / Амлодипин		
	Impurity D / Примеси D	Below LOD (LOD = 0.0027 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.0027 %)	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
	Any unidentified impurity / Единичной неидентифицированной примеси	Below BDL (BDL= 0.05 %) / Ниже порога регистрации (ПР =0.05 %)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Total impurities / Сумма примесей	Below BDL / Ниже порога регистрации	Not more than 1.5 % / Не более 1,5 %
	B. Telmisartan / Телмисартан		
	Impurity A / Примеси A	Below LOD (LOD = 0.001%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.001%)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Dimer acid / Димерной кислоты	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Any unidentified impurity / Единичной неидентифицированной примеси	Below BDL (BDL= 0.05 %) / Ниже порога регистрации (ПР =0.05 %)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %




Remarks : The Product confirms to ND/		Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
		
Reprint Date / Дата: 30.07.2023	Reprint Date / Дата: 30.07.2023	Reprint Date / Дата: 30.07.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 10 mg+40 mg		Продукт: Телсартан[®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 10 мг+40 мг	
Batch No / Серия №	: V2301446	Batch Quantity / Объем серии	: 32877 tab / 32877 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001676975	Date of Analysis / Дата анализа	: 30.07.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: Jul-2023	Date of Expiry / Годен до	: Jun-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-240822			

Page 5 of 9 / Стр. 5 из 9

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	Total impurities / Сумма примесей	Below BDL / Ниже порога регистрации	Not more than 1.5 % / Не более 1,5 %
5	Water / Вода	1.9 %	Not more than 4.0 % / Не более 4,0 %
6	Uniformity of dosage units/ Однородность дозирования		
	a) Amlodipine / Амлодипин	3.8	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	2.2	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 микро- организмов	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




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 30.07.2023	Reprint Date / Дата: 30.07.2023	Reprint Date / Дата: 30.07.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 10 mg+40 mg			
Продукт : Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 10 мг+40 мг			
Batch No / Серия №	: V2301446	Batch Quantity / Объем серии	: 32877 tab / 32877 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001676975	Date of Analysis / Дата анализа	: 30.07.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: Jul-2023	Date of Expiry / Годен до	: Jun-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-240822			

Page 6 of 9 / Стр. 6 из 9

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	c) <i>Escherichia Coli</i>	Absent in 1 gram / Отсутствует в 1 г	Shell be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено : Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено : Himesh Kumar 	Approved by : Manager/Executive / Одобрено : Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата : 30.07.2023	Reprint Date / Дата : 30.07.2023	Reprint Date / Дата : 30.07.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 10 mg+40 mg			
Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 10 мг+40 мг			
Batch No / Серия №	: V2301446	Batch Quantity / Объем серии	: 32877 tab / 32877 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001676975	Date of Analysis / Дата анализа	: 30.07.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: Jul-2023	Date of Expiry / Годен до	: Jun-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-240822			

Page 7 of 9 / Стр. 7 из 9

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
8	Assay / Количественное определение		
	a) Amlodipine / Амлодипин	10.06 mg / 10.06 мг	Not less than 9.0 mg and not more than 11.0 mg of C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅ (Amlodipine) in tablet. / От 9,0 мг до 11,0 мг C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅ (амлодипин) в таблетке.
	b) Telmisartan / Телмисартан	39.0 mg / 39.0 мг	Not less than 36.0 mg and not more than 44.0 mg of C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (Telmisartan) in tablet. / От 36,0 мг до 44,0 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: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 30.07.2023	Reprint Date / Дата: 30.07.2023	Reprint Date / Дата: 30.07.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 10 mg+40 mg		Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 10 мг+40 мг	
Batch No / Серия №	: V2301446	Batch Quantity / Объем серии	: 32877 tab / 32877 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001676975	Date of Analysis / Дата анализа	: 30.07.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: Jul-2023	Date of Expiry / Годен до	: Jun-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-240822			

Page 8 of 9 / Стр. 8 из 9

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
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/Ал/ПА) фольги / алюминиевой фольги с термоклеевым лаковым покрытием и шеллаковым покрытием. По 4 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.	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. / 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.
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	3 years / 3 года	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date / Дата: 30.07.2023	Reprint Date / Дата: 30.07.2023	Reprint Date / Дата: 30.07.2023




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 10 mg+40 mg		Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 10 мг+40 мг	
Batch No / Серия №	: V2301446	Batch Quantity / Объем серии	: 32877 tab / 32877 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001676975	Date of Analysis / Дата анализа	: 30.07.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: Jul-2023	Date of Expiry / Годен до	: Jun-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-240822			

Page 9 of 9 / Стр. 9 из 9

*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 одно испытание на 20 серий или не менее 1 раза в год). Показатель может быть не включен в Сертификат анализа фирмы.

API name / Наименование АФС:	Amlodipine Besilate / Амлодипина безилат	Telmisartan / Телмисартан
INN / МНН:	Amlodipine / Амлодипин	Telmisartan / Телмисартан
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ACNH005299	ABQH000375, ABQH003433
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEQA00384	FEQA00042, FEQA00279
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., 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: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 30.07.2023	Reprint Date / Дата: 30.07.2023	Reprint Date / Дата: 30.07.2023