




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 9 / Стр. 1 из 9

Product : Telsartan AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg		Продукт : Телсартан ⁰⁰ АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : V2401920	Batch Quantity / Размер серии : 400000 tab / 400000 таб		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002662559	Date of Analysis / Дата анализа : 03.10.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 08/2024	Date of Expiry / Годен до : 07/2027		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(002648)-(РГ-РУ)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002648)-(РГ-РУ)-290623			

No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Oblong shaped, uncoated, biconvex, bilayered tablets with pale pink layer on one side and white layer 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 tablets with pale pink layer with mottled appearance on one side and white to off-white layer 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.




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 03.10.2024	Reprint Date / Дата: 03.10.2024	Reprint Date / Дата: 03.10.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 9 / Стр. 2 из 9

Product : Telsartan AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg		Продукт: Телсартан [®] AM (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : V2401920	Batch Quantity / Размер серии : 400000 tab / 400000 таб		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002662559	Date of Analysis / Дата анализа : 03.10.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 08/2024	Date of Expiry / Годен до : 07/2027		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(002648)-(РГ-РУ)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002648)-(РГ-РУ)-290623			

No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
2a	Identification (HPLC) / Идентификация (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 (section "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 the major peaks in the chromatogram of test preparation should correspond to that in the chromatogram of Telmisartan and Amlodipine besilate 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 амлодипина безилата (раздел «Количественное определение»).

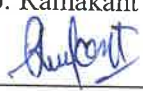


Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Маурья 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 03.10.2024	Reprint Date / Дата: 03.10.2024	Reprint Date / Дата: 03.10.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 9 / Стр. 3 из 9

Product : Telsartan AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg	
Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг	
Market / Рынок	: Russia / Россия
Batch No. / Серия №	: V2401920
Batch Quantity / Размер серии	: 400000 tab / 400000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040002662559
Date of Analysis / Дата анализа	: 03.10.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2024
Date of Expiry / Годен до	: 07/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263
MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(002648)-(РГ-РУ)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002648)-(РГ-РУ)-290623	

No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
2b	Identification UV-spectroscopy (HPLC with PDA) / Идентификация 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		
	Amlodipine / Амлодипин	Unit-1 / Табл.-1 Unit-2 / Табл.-2	101 % 100 %
			Not less than 75 % (Q) C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅ (Amlodipine) in




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 03.10.2024	Reprint Date / Дата: 03.10.2024	Reprint Date / Дата: 03.10.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 9 / Стр. 4 из 9

Product : Telsartan AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg		Продукт : Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : V2401920	Batch Quantity / Размер серии : 400000 tab / 400000 таб		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002662559	Date of Analysis / Дата анализа : 03.10.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 08/2024	Date of Expiry / Годен до : 07/2027		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛПИ-№(002648)-(РГ-РУ)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛПИ-№(002648)-(РГ-РУ)-290623			

No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма			
		Unit-3 / Табл.-3	103 %	30 min. / Не менее 75 % (Q) C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅ (амлодипин) через 30 мин.		
		Unit-4 / Табл.-4	106 %			
		Unit-5 / Табл.-5	103 %			
		Unit-6 / Табл.-6	100 %			
		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		100 %			
	Unit-4 / Табл.-4		101 %			
	Unit-5 / Табл.-5		99 %			
	Unit-6 / Табл.-6		98 %			
	4	Impurities / Примеси				
		Amlodipine / Амлодипин Impurity D / Примеси D	Below LOD (LOD = 0.027 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.027 %)	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %		
	Any unidentified impurity / Единичной неидентифицированной примеси	Below LOQ (LOQ = 0.08 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.08 %)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %			

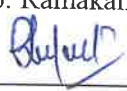

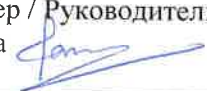
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 03.10.2024	Reprint Date / Дата: 03.10.2024	Reprint Date / Дата: 03.10.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 5 of 9 / Стр. 5 из 9

Product : Telsartan AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg		Продукт : Телсартан [®] AM (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : V2401920	Batch Quantity / Размер серии : 400000 tab / 400000 таб		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002662559	Date of Analysis / Дата анализа : 03.10.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 08/2024	Date of Expiry / Годен до : 07/2027		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(002648)-(РГ-РУ)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002648)-(РГ-РУ)-290623			

No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	Total impurities / Сумма примесей	Below LOQ / Ниже предела количественного определения	Not more than 1.5 % / Не более 1,5 %
	Telmisartan / Телмисартан Impurity A / Примеси А	Below LOQ (LOQ = 0.004 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.004 %)	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 %
	Total impurities /Сумма примесей	Below BDL / Ниже порога регистрации	Not more than 1.5 % / Не более 1,5 %
5	Water content / Содержание воды	1.9 %	Not more than 4.0 % / Не более 4,0 %

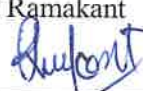


Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено : Ramakant 	Checked by / Проверено : Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата : 03.10.2024	Reprint Date / Дата : 03.10.2024	Reprint Date / Дата : 03.10.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 6 of 9 / Стр. 6 из 9

Product : Telsartan AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg Продукт: Телсартан [®] AM (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2401920	Batch Quantity / Размер серии	: 400000 tab / 400000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040002662559	Date of Analysis / Дата анализа	: 03.10.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2024	Date of Expiry / Годен до	: 07/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(002648)-(РГ-РУ)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002648)-(РГ-РУ)-290623			

No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
6	Uniformity of dosage units/ Однородность дозированных единиц		
	Amlodipine / Амлодипин	4.6	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
	Telmisartan / Телмисартан	2.7	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
7	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) <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: Ramakant 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 03.10.2024	Reprint Date / Дата: 03.10.2024	Reprint Date / Дата: 03.10.2024




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 7 of 9 / Стр. 7 из 9

Product : Telsartan AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg			
Продукт: Телсартан [®] AM (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2401920	Batch Quantity / Размер серии	: 400000 tab / 400000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040002662559	Date of Analysis / Дата анализа	: 03.10.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2024	Date of Expiry / Годен до	: 07/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(002648)- (РГ-РУ)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002648)-(РГ-РУ)-290623			

No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
8	Assay / Количественное определение		
	Amlodipine / Амлодипин	5.08 mg / 5.08 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.
	Telmisartan / Телмисартан	79.9 mg / 79.9 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.
9	Package / Описание упаковки	7 tablets per blister of (PVC/Al/PA) foil/aluminum foil with heat seal lacquer and shellac coating. 4 blisters and a patient information leaflet in a 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 (листочком-вкладышем).	

*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 / Контроль показателя осуществляется 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.

Remarks : The Product confirms to ND/		Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 03.10.2024	Reprint Date / Дата: 03.10.2024	Reprint Date / Дата: 03.10.2024




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 8 of 9 / Стр. 8 из 9

Product : Telsartan AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg		Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : V2401920	Batch Quantity / Размер серии : 400000 tab / 400000 таб		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002662559	Date of Analysis / Дата анализа : 03.10.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 08/2024	Date of Expiry / Годен до : 07/2027		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛПИ-№(002648)-(РГ-РУ)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛПИ-№(002648)-(РГ-РУ)-290623			

API name / Наименование АФС:	Amlodipine Besilate / Амлодипина безилат	Telmisartan / Телмисартан
INN / МНН:	Amlodipine / Амлодипин	Telmisartan / Телмисартан
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ACQH002746	ABQH007768, ABQH007845
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEQA00512	FEQA00611, FEQA00612
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
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India, Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India (license No MNB/05/263) / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия, Производственное подразделение-6, Вилл. Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Дистрикт Солан, Х.П., 173205, Индия (лицензия номер MNB/05/263)	

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 (No. GMP/EAEU/RU/00554-2022 dt. 02 September 2022) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 03.10.2024	Reprint Date / Дата: 03.10.2024	Reprint Date / Дата: 03.10.2024




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 9 of 9 / Стр. 9 из 9

Product : Telsartan AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2401920	Batch Quantity / Размер серии	: 400000 tab / 400000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040002662559	Date of Analysis / Дата анализа	: 03.10.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2024	Date of Expiry / Годен до	: 07/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(002648)- (РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002648)-(РГ-RU)-290623			

testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

Заключение 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 (№ GMP/EAEU/RU/00554-2022 от 02 сентября 2022) 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 / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 03.10.2024	Reprint Date / Дата: 03.10.2024	Reprint Date / Дата: 03.10.2024