




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg			
Продукт: Телсартан* (телмисартан) таблетки 80 мг			
Batch No / Серия №	: B2202175	Batch Quantity / Объем партии	: 406.000 KG / 406,000 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP22001407	Date of Analysis / Дата анализа	: 18-07-2022
Date of Manufacture / Дата производства	: JUN-2022	Date of Expiry / Годен до	: MAY-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004161-030620 (amend № 1 from 17.08.2020 / изм. № 1 от 17.08.2020, amend № 2 from 13.01.2021 / изм. № 2 от 13.01.2021)			

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Complies as prescribed / Соответствует	White to off white, modified capsule shaped, biconvex tablet with 'T' & 'L' debossed on either side of breakline on one side and '80' debossed on other side. / Таблетка капсуловидной формы, двояковыпуклая, белого или почти белого цвета, на одной стороне разделительная риска и тиснение «Т» и «L» по разные стороны от нее, на другой стороне тиснение «80».
2	Identification / Подлинность	Complies as prescribed / Соответствует	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of telmisartan reference standard solution (section Assay). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца телмисартана (раздел «Количественное определение»).
3	Disintegration time / Распадаемость	10 min 30 sec / 10 мин 30 сек	Not more than 15 min / Не более 15 мин
4	Dissolution / Растворение	101%, 100%, 100%, 100%, 100%, 100%	Not less than 75 % (Q) of 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.

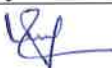


Remarks : The Product conforms to ND /		Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date / Дата: 18-07-2022	Print Date / Дата: 18-07-2022	Print Date / Дата: 18-07-2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg		Продукт : Телсартан [®] (телмисартан) таблетки 80 мг	
Batch No / Серия №	: B2202175	Batch Quantity / Объем партии	: 406.000 KG / 406,000 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP22001407	Date of Analysis / Дата анализа	: 18-07-2022
Date of Manufacture / Дата производства	: JUN-2022	Date of Expiry / Годен до	: MAY-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД : ЛП-004161-030620 (amend № 1 from 17.08.2020 / изм. № 1 от 17.08.2020, amend № 2 from 13.01.2021 / изм. № 2 от 13.01.2021)			

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
5	Related Substances / Родственные примеси	Less than LOQ (LOQ=0.003%) Less than Limit of Detection (LOD=0.0014%) 0.03% / 0,03% Less than Limit of Detection (LOD=0.0019%) 0.01% / 0,01% 0.01% / 0,01% Not detected / не обнаружена 0.1% / 0,1%	Impurity A – not more than 0.2 % / примесь А – не более 0,2 % Impurity B – not more than 0.2 % / примесь В – не более 0,2 % Impurity D – not more than 0.2 % / примесь D – не более 0,2 % Impurity TMS1 – not more than 0.2 % / примесь TMS1 – не более 0,2 % Dimer acid impurity – not more than 0.2 % / примесь димерной кислоты – не более 0,2 % Chloro analogue impurity – not more than 0.2 % / примесь хлоро аналога – не более 0,2 % Any unspecified impurity – not more than 0.2 % / единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % Total impurities – not more than 1.5 % / сумма примесей – не более 1,5 %
6	Water / Вода	2.1% w/w / 2,1%	Not more than 6.0% w/w / Не более 6,0 %
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	5.7 / 5,7	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) долж быть не более 15,0.

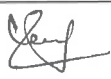


Remarks : The Product conforms to ND /		Conclusion : APPROVED /
Примечание : Продукт соответствует требованиям НД		Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date / Дата: 18-07-2022	Print Date / Дата: 18-07-2022	Print Date / Дата: 18-07-2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg		Продукт : Телсартан* (телмисартан) таблетки 80 мг	
Batch No / Серия №	: B2202175	Batch Quantity / Объем партии	: 406.000 KG / 406,000 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP22001407	Date of Analysis / Дата анализа	: 18-07-2022
Date of Manufacture / Дата производства	: JUN-2022	Date of Expiry / Годен до	: MAY-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД : ЛП-004161-030620 (amend № 1 from 17.08.2020 / изм. № 1 от 17.08.2020, amend № 2 from 13.01.2021 / изм. № 2 от 13.01.2021)			

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
8	Microbiological limits / Микробиологическая чистота a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов b) Total Combined Yeast and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов c) Escherichia Coli	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г Absent in 1 gram / Отсутствует в 1 г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г Absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
9	Assay / Количественное определение	80.7 mg / 80,7 мг (100.8% / 100,8%)	76.0 mg to 84.0 mg of C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (telmisartan) (95 to 105 % of label claim) per tablet. / От 76,0 мг до 84,0 мг C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (телмисартан) (от 95 до 105 % от номинального содержания) в таблетке.

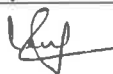


Remarks : The Product conforms to ND /		Conclusion : APPROVED /	
Примечание : Продукт соответствует требованиям НД		Заключение : ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Print Date / Дата: 18-07-2022	Print Date / Дата: 18-07-2022	Print Date / Дата: 18-07-2022	

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg Продукт: Телсартан [®] (телмисартан) таблетки 80 мг	
Batch No / Серия № : B2202175	Batch Quantity / Объем партии : 406.000 KG / 406,000 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP22001407	Date of Analysis / Дата анализа : 18-07-2022
Date of Manufacture / Дата производства : JUN-2022	Date of Expiry / Годен до : MAY-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004161-030620 (amend № 1 from 17.08.2020 / изм. № 1 от 17.08.2020, amend № 2 from 13.01.2021 / изм. № 2 от 13.01.2021)	

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
10	Packaging / Упаковка	10 tablets in a (PVC/Al/PA) foil / aluminum foil blister. 3 blisters and a patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистере из (ПВХ/АI/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	7 tablets in a (PVC/Al/PA) foil / aluminum foil blister. 2 or 4 blisters and a patient information leaflet in a carton. 10 tablets in a (PVC/Al/PA) foil / aluminum foil blister. 3 blisters and a patient information leaflet in a carton. / По 7 таблеток в блистере из (ПВХ/АI/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. По 10 таблеток в блистере из (ПВХ/АI/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
11	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
12	Storage condition / Хранение	Below 25 °C / При температуре не выше 25 °C	
13	Shelf-life / Срок годности	3 years / 3 года	

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date / Дата: 18-07-2022	Print Date / Дата: 18-07-2022	Print Date / Дата: 18-07-2022