

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg Продукт: Телсартан [®] (телмисартан) таблетки 80 мг			
Batch No / Серия №	: B2303373	Batch Quantity / Объем серии	: 406.000 KG / 406,000 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP23002587	Date of Analysis / Дата анализа	: 09-11-2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2023	Date of Expiry / Годен до	: 09/2026
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)			

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	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 цвета, на одной стороне разделительная риска и тиснение «Т» и «L» по разные стороны от нее, на другой стороне тиснение «80».	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	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution correspond to that in the chromatogram of telmisartan reference standard solution (section Assay). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца телмисартана (раздел «Количественное определение	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	Assay / Количественное определение	81.4 mg / 81,4 mg (101.8% / 101,8%)	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.
4	Water / Вода	2.0% w/w / 2,0%	Not more than 6.0% w/w / Не более 6,0 %
5	Disintegration time / Распадаемость	09 Minutes 59 Seconds / 09 мин 59 сек	Not more than 15 min / Не более 15 мин
6	Dissolution / Растворение	104%, 102%, 103%, 103%, 107%, 102%	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 /

Примечание: Продукт соответствует требованиям НД

Conclusion : APPROVED /

Заключение: ОДОБРЕНО

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg Продукт: Телсартан [®] (телмисартан) таблетки 80 мг			
Batch No / Серия №	: B2303373	Batch Quantity / Объем серии	: 406.000 KG / 406,000 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP23002587	Date of Analysis / Дата анализа	: 09-11-2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2023	Date of Expiry / Годен до	: 09/2026
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)			

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
7	Related Substances / Родственные примеси	Less than LOQ (LOQ = 0.003%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,003%) Not detected / не обнаружена Not detected / не обнаружена Less than LOQ (LOQ = 0.006%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,006%) Less than LOQ (LOQ = 0.008%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,008%) Less than Limit of Detection (LOD = 0.0018%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,0018%) Less than Limit of Detection (LOD = 0.017%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,017%) Not detected / не обнаружена	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 %.
8	Uniformity of dosage units/ Однородность дозирования	5.8 / 5,8	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.

Remarks : The Product conforms to ND /

Примечание: Продукт соответствует требованиям НД

Conclusion : APPROVED /

Заключение: ОДОБРЕНО

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan (Telmisartan) Tablets 80 mg Продукт : Телсартан® (телмисартан) таблетки 80 мг			
Batch No / Серия №	: B2303373	Batch Quantity / Объем серии	: 406.000 KG / 406,000 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP23002587	Date of Analysis / Дата анализа	: 09-11-2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2023	Date of Expiry / Годен до	: 09/2026
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)			

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
9	*Microbiological limits / Микробиологическая чистота*		
	a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов	Not Applicable	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	b) Total Combined Yeast and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Not Applicable	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	c) Escherichia Coli	Not Applicable	Absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
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/Ал/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/Ал/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. / По 10 таблеток в блистере из (ПВХ/Ал/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	

*Test is performed periodically with the interval of 1 in 20 batches, or at least once a year. The test can be absent in the Certificate of Analysis / Проводится производителем при выпуске периодически: для каждой 20-ой серии или не менее 1 раза в год. Показатель может быть не включен в Сертификат анализа фирмы.

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание : Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
---	--

ELECTRONIC SIGNATURES

Dr.Reddy's 

Title	B2303373		
Document No. - Version	QUA-FT02-2740 - 1.0, CURRENT	Approved Date	09-Nov-2023

Intention	Employee ID	User Name	Date (IST)
Prepared By	P00021162	Latha Dasi	09/11/2023 18:11:52
Reviewed And Approved By	P00034556	V Krishna Nimmakayala	09/11/2023 18:29:35
Approved By QA	P00050127	Ajay Kumar.....	09/11/2023 20:45:19

Uncontrolled Copy

Approved