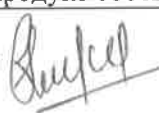

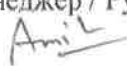


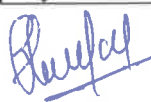


| | | | |
|---|-----------------------|--|--|
| Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+40 mg | | | |
| Продукт: Телсартан ⁰⁰ АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+40 мг | | | |
| Batch No / Серия № | : V2101421 | Batch Quantity / Объем серии | : 399994 tab / 399994 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001542057 | Date of Analysis / Дата анализа | : 31.08.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : Aug.2021 | Date of Expiry / Годен до | : July.2023 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-010819 (amend № 1 from 06.07.2020 / изм. № 1 от 06.07.2020) | | | |

| No № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|------|---|--|---|
| 1 | Description / Описание | Oblong shaped, uncoated, biconvex, bilayered tablet with white layer on one side and pale pink 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 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: Ramakant  | Checked by / Проверено: Naresh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 09.09.2021 | Reprint Date / Дата: 09.09.2021 | Reprint Date / Дата: 09.09.2021 |



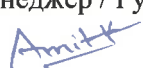
| | | | |
|---|-----------------------|--|--|
| Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+40 mg | | | |
| Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+40 мг | | | |
| Batch No / Серия № | : V2101421 | Batch Quantity / Объем серии | : 399994 tab / 399994 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001542057 | Date of Analysis / Дата анализа | : 31.08.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : Aug.2021 | Date of Expiry / Годен до | : July.2023 |
| 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 | 98 % | 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 | 98 % | |
| | Unit-3 / Табл.-3 | 99 % | |
| | Unit-4 / Табл.-4 | 98 % | |
| | Unit-5 / Табл.-5 | 101 % | |
| | Unit-6 / Табл.-6 | 98 % | |
| b) Telmisartan / Телмисартан | Unit-1 / Табл.-1 | 97 % | 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 | 100 % | |
| | Unit-3 / Табл.-3 | 98 % | |
| | Unit-4 / Табл.-4 | 99 % | |
| | 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: Ramakant  | Checked by / Проверено: Naresh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 09.09.2021 | Reprint Date / Дата: 09.09.2021 | Reprint Date / Дата: 09.09.2021 |

| | | | |
|---|-----------------------|--|--|
| Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+40 mg | | | |
| Продукт: Телсартан ^{AM} (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+40 мг | | | |
| Batch No / Серия № | : V2101421 | Batch Quantity / Объем серии | : 399994 tab / 399994 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001542057 | Date of Analysis / Дата анализа | : 31.08.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : Aug.2021 | Date of Expiry / Годен до | : July.2023 |
| 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 неидентифици- рованной примеси Total impurities / Сумма примесей | Below BDL (BDL= 0.05 %) / Ниже порога регистрации (ПР = 0.05 %) Below BDL (BDL Area= 5062) / Ниже порога регистрации (ПР = 5062) Below BDL / Ниже порога регистрации | 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 A Dimer acid / Димерной кислоты Any unidentified impurity / Единичной неидентифици- рованной примеси Total impurities / Сумма примесей | Below LOQ (LOQ = 0.004 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.004 %) Below LOQ (LOQ = 0.015 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.015 %) Below BDL (BDL= 0.05 %) / Ниже порога регистрации (ПР = 0.05 %) Below BDL / Ниже порога регистрации | 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: Ramakant  | Checked by / Проверено: Naresh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 09.09.2021 | Reprint Date / Дата: 09.09.2021 | Reprint Date / Дата: 09.09.2021 |

| | | | |
|---|-----------------------|--|--|
| Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+40 mg | | | |
| Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+40 мг | | | |
| Batch No / Серия № | : V2101421 | Batch Quantity / Объем серии | : 399994 tab / 399994 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001542057 | Date of Analysis / Дата анализа | : 31.08.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : Aug.2021 | Date of Expiry / Годен до | : July.2023 |
| 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 | 1.3 % | Not more than 4.0% w/w / Не более 4,0 % |
| 6 | Uniformity of dosage units/ Однородность дозирования | | |
| | a) Amlodipine / Амлодипин | 8.3 | 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 | 3.8 | 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 in 1 gram / Отсутствует в 1 г | Shell be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г |
| 8 | Assay / Количественное определение | | |
| | a) Amlodipine / Амлодипин | 4.99 mg / 4.99 мг | Not less than 4.5 mg and not more than 5.5 mg of C₂₀H₂₅ClN₂O₅ (Amlodipine) in tablet. / От 4,5 мг до 5,5 мг C₂₀H₂₅ClN₂O₅ (амлодипин) в таблетке. |




| | | | |
|---|---|---|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО | |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant |  | Checked by / Проверено: Naresh Kumar |  |
| Reprint Date / Дата: 09.09.2021 | Reprint Date / Дата: 09.09.2021 | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar |  |
| Reprint Date / Дата: 09.09.2021 | Reprint Date / Дата: 09.09.2021 | Reprint Date / Дата: 09.09.2021 | |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|-----------------------|--|--|
| Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+40 mg | | | |
| Продукт: Телсартан [®] AM (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+40 мг | | | |
| Batch No / Серия № | : V2101421 | Batch Quantity / Объем серии | : 399994 tab / 399994 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001542057 | Date of Analysis / Дата анализа | : 31.08.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : Aug.2021 | Date of Expiry / Годен до | : July.2023 |
| 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 | 39.8 mg / 39.8 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. |
|--|---------------------------------|-------------------|--|

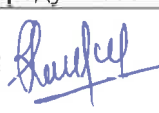


| | | |
|--|--|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant  | Checked by / Проверено: Naresh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 09.09.2021 | Reprint Date / Дата: 09.09.2021 | Reprint Date / Дата: 09.09.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|-----------------------|---|--|
| Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+40 mg | | Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+40 мг | |
| Batch No / Серия № | : V2101421 | Batch Quantity / Объем серии | : 399994 tab / 399994 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001542057 | Date of Analysis / Дата анализа | : 31.08.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : Aug.2021 | Date of Expiry / Годен до | : July.2023 |
| 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/А/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/А/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/А/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:  Ramakant | Checked by / Проверено: Naresh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 09.09.2021 | Reprint Date / Дата: 09.09.2021 | Reprint Date / Дата: 09.09.2021 |

| | | | |
|---|-----------------------|---|--|
| Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+40 mg | | Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+40 мг | |
| Batch No / Серия № | : V2101421 | Batch Quantity / Объем серии | : 399994 tab / 399994 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001542057 | Date of Analysis / Дата анализа | : 31.08.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : Aug.2021 | Date of Expiry / Годен до | : July.2023 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-010819 (amend № 1 from 06.07.2020 / изм. № 1 от 06.07.2020) | | | |

Page 7 of 7 / Стр. 7 из 7

| | | | |
|-----------|--|--|---|
| | | | <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 °С. | |
| 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: Ramakant |  | Checked by / Проверено: Naresh Kumar |  |
| Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar |  | | |
| Reprint Date / Дата: 09.09.2021 | Reprint Date / Дата: 09.09.2021 | Reprint Date / Дата: 09.09.2021 | |