




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 10 mg+80 mg			
Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 10 мг+80 мг			
Batch No / Серия №	: V2101425	Batch Quantity / Объем серии	: 25,189 tab / 25,189 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001544257	Date of Analysis / Дата анализа	: 11.09.2021
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 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.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Rajeev Gandhi 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 11.09.2021	Reprint Date / Дата: 11.09.2021	Reprint Date / Дата: 11.09.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 10 mg+80 mg	
Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 10 мг+80 мг	
Batch No / Серия №	: V2101425 Batch Quantity / Объем серии : 25,189 tab / 25,189 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001544257 Date of Analysis / Дата анализа : 11.09.2021
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
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 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: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Rajeev Gandhi 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 11.09.2021	Reprint Date / Дата: 11.09.2021	Reprint Date / Дата: 11.09.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 10 mg+80 mg		Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 10 мг+80 мг	
Batch No / Серия №	: V2101425	Batch Quantity / Объем серии	: 25,189 tab / 25,189 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001544257	Date of Analysis / Дата анализа	: 11.09.2021
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 3 of 9 / Стр. 3 из 9

3	Dissolution / Растворение		
a) Amlodipine / Амлодипин	Unit-1 / Табл.-1	94 %	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	104 %	
	Unit-3 / Табл.-3	99 %	
	Unit-4 / Табл.-4	99 %	
	Unit-5 / Табл.-5	96 %	
	Unit-6 / Табл.-6	98 %	
b) Telmisartan / Телмисартан	Unit-1 / Табл.-1	96 %	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	96 %	
	Unit-3 / Табл.-3	96 %	
	Unit-4 / Табл.-4	97 %	
	Unit-5 / Табл.-5	97 %	
	Unit-6 / Табл.-6	95 %	




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Rajeev Gandhi 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 11.09.2021	Reprint Date / Дата: 11.09.2021	Reprint Date / Дата: 11.09.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 10 mg+80 mg	
Продукт: Телсартан [®] AM (амлодипин+телмисартан) таблетки 10 мг+80 мг	
Batch No / Серия №	: V2101425 Batch Quantity / Объем серии
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001544257 Date of Analysis / Дата анализа
Date of Manufacture / Дата производства	: Aug.2021 Date of Expiry / Годен до
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 9 / Стр. 4 из 9

4	Related Substances / Родственные примеси	
A. Amlodipine / Амлодипин		
Impurity D / Примеси D	BDL (Disregard Area 5291)	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
Any unidentified impurity / Единичной неидентифи- цированной примеси	BDL (Disregard Limit 0.05%)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
Total impurities / Сумма примесей	BDL	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: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Rajeev Gandhi 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 11.09.2021	Reprint Date / Дата: 11.09.2021	Reprint Date / Дата: 11.09.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 10 mg+80 mg	
Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 10 мг+80 мг	
Batch No / Серия №	: V2101425 Batch Quantity / Объем серии : 25,189 tab / 25,189 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001544257 Date of Analysis / Дата анализа : 11.09.2021
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 9 / Стр. 5 из 9

B. Telmisartan / Телмисартан Impurity A / Примеси А Dimer acid / Димерной кислоты	BDL (Disregard Area 823)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	BDL (Disregard Limit 0.05%)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	BDL (Disregard Limit 0.05%)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	BDL	Not more than 1.5 % / Не более 1,5 %
Any unidentified impurity / Единичной неидентифи- цированной примеси Total impurities / Сумма примесей		




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Rajeev Gandhi 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 11.09.2021	Reprint Date / Дата: 11.09.2021	Reprint Date / Дата: 11.09.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 10 mg+80 mg			
Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 10 мг+80 мг			
Batch No / Серия №	: V2101425	Batch Quantity / Объем серии	: 25,189 tab / 25,189 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001544257	Date of Analysis / Дата анализа	: 11.09.2021
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 9 / Стр. 6 из 9

5	Water / Вода	1.4 %	Not more than 4.0% w/w / Не более 4,0 %
6	Uniformity of dosage units/ Однородность дозирования		
	a) Amlodipine / Амлодипин	14.2	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	12.0	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
	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: Rajeev Gandhi 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 11.09.2021	Reprint Date / Дата: 11.09.2021	Reprint Date / Дата: 11.09.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 10 mg+80 mg			
Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 10 мг+80 мг			
Batch No /	: V2101425	Batch Quantity /	: 25,189 tab /
Серия №		Объем серии	25,189 таб
Analytical Report No /	: 890001544257	Date of Analysis /	: 11.09.2021
Аналитический отчет №		Дата анализа	
Date of Manufacture /	: Aug.2021	Date of Expiry /	: July.2023
Дата производства		Годен до	
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 9 / Стр. 7 из 9

8	Assay / Количественное определение		
	a) Amlodipine / Амлодипин	10.08 mg / 10.08 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	81.2 mg / 81.2 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.



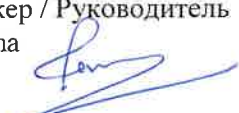
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Rajeev Gandhi 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 11.09.2021	Reprint Date / Дата: 11.09.2021	Reprint Date / Дата: 11.09.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 10 mg+80 mg			
Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 10 мг+80 мг			
Batch No /	: V2101425	Batch Quantity /	: 25,189 tab /
Серия №		Объем серии	25,189 таб
Analytical Report No /	: 890001544257	Date of Analysis /	: 11.09.2021
Аналитический отчет №		Дата анализа	
Date of Manufacture /	: Aug.2021	Date of Expiry /	: July.2023
Дата производства		Годен до	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-010819 (amend № 1 from 06.07.2020 / изм. № 1 от 06.07.2020)			

Page 8 of 9 / Стр. 8 из 9

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.	<p><u>Tablet 10 mg+80 mg</u></p> <p>2 tablets in PVC/Alu/PA – Alu blister with heat seal lacquer coating and shellac coating. 5 blisters with leaflet in carton.</p> <p>7 tablets in PVC/Alu/PA – Alu blister with heat seal lacquer coating and shellac coating. 2 or 4 blisters with leaflet in carton. /</p> <p><u>Таблетки 10 мг + 80 мг</u></p> <p>По 2 таблетки в блистере из (ПВХ/Ал/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/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.</p>
10	Labeling / Маркировка	According to ND /В соответствии с НД	




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Rajeev Gandhi 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 11.09.2021	Reprint Date / Дата: 11.09.2021	Reprint Date / Дата: 11.09.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan AM (Amlodipine+telmisartan) Tablets 10 mg+80 mg			
Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 10 мг+80 мг			
Batch No /	: V2101425	Batch Quantity /	: 25,189 tab /
Серия №		Объем серии	25,189 таб
Analytical Report No /	: 890001544257	Date of Analysis /	: 11.09.2021
Аналитический отчет №		Дата анализа	
Date of Manufacture /	: Aug.2021	Date of Expiry /	: July.2023
Дата производства		Годен до	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004550-010819 (amend № 1 from 06.07.2020 / изм. № 1 от 06.07.2020)			

Page 9 of 9 / Стр. 9 из 9

11	Storage conditions / Условия хранения	Below 25°C. / При температуре не выше 25 °C.
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: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Rajeev Gandhi 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 11.09.2021	Reprint Date / Дата: 11.09.2021	Reprint Date / Дата: 11.09.2021