

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan® H (Hydrochlorothiazide+Telmisartan) Tablets 12.5 mg+80 mg Продукт: Телсартан® Н (гидрохлоротиазид+телмисартан) таблетки 12,5 мг+80 мг				
Market / Рынок		: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №		: C2607701	Batch Quantity / Размер серии	: 650000 tab / 650000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 890001891560	Date of Analysis / Дата анализа	: 24/06/2026
Date of Manufacture / Дата производства		: 20/05/2026	Date of Expiry / Годен до	: 30/04/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001632)-(РГ-RU)	
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001632)-(РГ-RU)-040823				
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 17.02.2025				
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 17.02.2025				
PL approved: / ЛВ утвержден: 17.02.2025				

Page 1 of 6 / Стр. 1 из 6

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма	
1	Appearance / Описание	Oblong biconvex bilayered tablets with light pink layer on one side and white layer with pink patches on the other side with break line and 'T' & '2' debossed on either side of break line. / Овальной формы, двояковыпуклые, двухслойные таблетки, один слой светло-розового цвета, другой слой белого цвета с вкраплениями розового цвета. На белой поверхности таблеток имеется риска и тиснения «Т» и «2» по разные стороны от нее.	Oblong biconvex bilayered tablets with light pink to pink layer on one side and white to off white layer with possible pink patches on the other side with break line and 'T' & '2' debossed on either side of break line. / Овальной формы, двояковыпуклые, двухслойные таблетки, один слой от светло-розового до розового цвета, другой слой от белого до почти белого цвета с возможными вкраплениями розового цвета. На белой поверхности таблеток имеется риска и тиснения «Т» и «2» по разные стороны от нее.	
2	Identification / Идентификация <i>telmisartan and hydrochlorothiazide / телмисартан и гидрохлоротиазид</i>	The retention times of the main peaks in the chromatogram of test solution correspond to those in the chromatogram of telmisartan and hydrochlorothiazide reference standards solution (Assay section). / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартных образцов телмисартана и гидрохлоротиазида.	The retention times of the main peaks in the chromatogram of test solution should correspond to those in the chromatogram of telmisartan and hydrochlorothiazide reference standards solution (Assay section). / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартных образцов телмисартана и гидрохлоротиазида (раздел «Количественное определение»).	
3	Disintegration / Распадаемость	09 min / 09 мин	Not more than 15 min / Не более 15 мин.	
4	Dissolution / Растворение			
	Telmisartan / Телмисартан	Unit-1 / Табл.-1	95 %	Not less than 75 % (Q) of C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (telmisartan) label claim after 45 min. / Не менее 75 % (Q) от номинального
		Unit-2 / Табл.-2	97 %	
		Unit-3 / Табл.-3	97 %	

Remarks : The Product confirms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:	Checked by (AQA) / Проверено (АОК):	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:	
Date / Дата: 25-06-2026	Date / Дата: 25-06-2026	Date / Дата: 25-06-2026	Date / Дата: 25-06-2026	

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan® H (Hydrochlorothiazide+Telmisartan) Tablets 12.5 mg+80 mg Продукт: Телсартан® Н (гидрохлоротиазид+телмисартан) таблетки 12,5 мг+80 мг				
Market / Рынок		: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №		: C2607701	Batch Quantity / Размер серии	: 650000 tab / 650000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 890001891560	Date of Analysis / Дата анализа	: 24/06/2026
Date of Manufacture / Дата производства		: 20/05/2026	Date of Expiry / Годен до	: 30/04/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001632)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001632)-(ПГ-RU)-040823				
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 17.02.2025				
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 17.02.2025				
PL approved: / ЛВ утвержден: 17.02.2025				

Page 2 of 6 / Стр. 2 из 6

№	Test / Показатель	Result / Результаты		Specification / Норма
		Unit-4 / Табл.-4	96 %	содержания C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (телмисартан) через 45 мин.
		Unit-5 / Табл.-5	96 %	
		Unit-6 / Табл.-6	98 %	
	Hydrochlorothiazide / Гидрохлортиазид	Unit-1 / Табл.-1	98 %	Not less than 75 % (Q) of C ₇ H ₈ ClN ₃ O ₄ S ₂ (hydrochlorothiazide) label claim after 45 min. / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания C ₇ H ₈ ClN ₃ O ₄ S ₂ (гидрохлортиазид) через 45 мин.
		Unit-2 / Табл.-2	100 %	
		Unit-3 / Табл.-3	100 %	
		Unit-4 / Табл.-4	96 %	
		Unit-5 / Табл.-5	97 %	
	Unit-6 / Табл.-6	100 %		
5	Impurities / Примеси			
Telmisartan / Телмисартан				
Impurity A / Примесь А	Below LOQ (LOQ = 0.003 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,003 %)		Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %	
Impurity B / Примесь В	Below LOQ (LOQ = 0.007 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,007 %)		Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %	
Impurity D / Примесь D	0.0037 % / 0,0037 %		Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %	
Impurity TMS1 / Примесь TMS1	Not detected / не обнаружена		Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %	
Dimer acid impurity / Димерной кислоты	Below LOQ (LOQ = 0.010 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,010 %)		Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %	
Chloro analogue / Хлоро аналога	0.01 % / 0,01 %		Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %	
Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	0.01 % / 0,01 %		Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %	
Total impurities / Сумма примесей	0.03 % / 0,03 %		Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:	Checked by (AQA) / Проверено (АОК):	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 25-06-2026	Date / Дата: 25-06-2026	Date / Дата: 25-06-2026	Date / Дата: 25-06-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan® H (Hydrochlorothiazide+Telmisartan) Tablets 12.5 mg+80 mg				
Продукт: Телсартан® Н (гидрохлоротиазид+телмисартан) таблетки 12,5 мг+80 мг				
Market / Рынок		: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №		: C2607701	Batch Quantity / Размер серии	: 650000 tab / 650000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 890001891560	Date of Analysis / Дата анализа	: 24/06/2026
Date of Manufacture / Дата производства		: 20/05/2026	Date of Expiry / Годен до	: 30/04/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001632)-(РГ-RU)	
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001632)-(РГ-RU)-040823				
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 17.02.2025				
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 17.02.2025				
PL approved: / ЛВ утвержден: 17.02.2025				

Page 3 of 6 / Стр. 3 из 6

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	Hydrochlorothiazide / Гидрохлоротиазид		
	Impurity A / Примесь А	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity B / Примесь В	0.03 % / 0,03 %	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity C / Примесь С	0.06 % / 0,06 %	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Below LOQ (LOQ = 0.013 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,013 %)	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.1 % / 0,1 %	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %
6	Water / Вода	0.9 % / 0,9 %	Not more than 6.0 % / Не более 6,0 %
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц		
	Telmisartan / Телмисартан	4.2 / 4,2	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
	Hydrochlorothiazide / Гидрохлоротиазид	8.3 / 8,3	
8	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 yeasts and molds 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) Escherichia Coli	Absent in 1 gram / Отсутствует в 1 г	Shell be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
9	Assay / Количественное определение		

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:	Checked by (AQA) / Проверено (АОК):	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 25-06-2026	Date / Дата: 25-06-2026	Date / Дата: 25-06-2026	Date / Дата: 25-06-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan® H (Hydrochlorothiazide+Telmisartan) Tablets 12.5 mg+80 mg			
Продукт: Телсартан® Н (гидрохлоротиазид+телмисартан) таблетки 12,5 мг+80 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: C2607701	Batch Quantity / Размер серии	: 650000 tab / 650000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001891560	Date of Analysis / Дата анализа	: 24/06/2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 20/05/2026	Date of Expiry / Годен до	: 30/04/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001632)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001632)-(РГ-RU)-040823			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 17.02.2025			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 17.02.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден: 17.02.2025			

Page 4 of 6 / Стр. 4 из 6

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Нормы
	Telmisartan / Телмисартан	79.8 mg / 79,8 мг	76.0 mg to 84.0 mg of C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (Telmisartan) per tablet. / От 76,0 мг до 84,0 мг C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (телмисартан) в таблетке.
	Hydrochlorothiazide / Гидрохлоротиазид	12.447 mg / 12,447 мг	11.875 mg to 13.125 mg of C ₇ H ₈ ClN ₃ O ₄ S ₂ (Hydrochlorothiazide) per tablet. / От 11,875 мг до 13,125 мг C ₇ H ₈ ClN ₃ O ₄ S ₂ (гидрохлоротиазид) в таблетке.
10	Packaging / Описание упаковки	7 tablets in a (PVC/Al/PA) foil/aluminum foil blister. 4 blisters and a patient information leaflet (package insert) in a carton. / По 7 таблеток в блистере из (ПВХ/Ал/ПА) фольги/алюминиевой фольги. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.	7 tablets in a (PVC/Al/PA) foil/aluminum foil blister. 2 or 4 blisters and a patient information leaflet (package insert) in a carton. 6 or 10 tablets in a (PVC/Al/PA) foil/aluminum foil blister. 3 blisters and patient information leaflet (package insert) 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 (листком-вкладышем) в пачку картонную. По 6 или 10 таблеток в блистере из (ПВХ/Ал/ПА) фольги/алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.
11	Labeling / Маркировка	Complies / Соответствует	In accordance with the approved artwork (see Section 1.3.2 of Module 1 of registration dossier). / В соответствии с утвержденным макетом (см. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье).
12	Storage / Условия хранения	At temperature not higher than 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:	Checked by (AQA) / Проверено (АОК):	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 25-06-2026	Date / Дата: 25-06-2026	Date / Дата: 25-06-2026	Date / Дата: 25-06-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan® H (Hydrochlorothiazide+Telmisartan) Tablets 12.5 mg+80 mg Продукт: Телсартан® Н (гидрохлоротиазид+телмисартан) таблетки 12,5 мг+80 мг				
Market / Рынок		: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №		: C2607701	Batch Quantity / Размер серии	: 650000 tab / 650000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 890001891560	Date of Analysis / Дата анализа	: 24/06/2026
Date of Manufacture / Дата производства		: 20/05/2026	Date of Expiry / Годен до	: 30/04/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001632)-(РГ-RU)	
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001632)-(РГ-RU)-040823				
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 17.02.2025				
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 17.02.2025				
PL approved: / ЛВ утвержден: 17.02.2025				

Page 5 of 6 / Стр. 5 из 6

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
13	Shelf-life (storage period) / Срок годности (срок хранения)	2 years. / 2 года.	

*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 / *Проводится производителем при выпуске периодически (с интервалом одна серия из 20 или не менее 1 раза в год). Показатель может быть не включен в сертификат анализа фирмы.

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Hydrochlorothiazide / Гидрохлоротиазид	Telmisartan / Телмисартан
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	22050HC10RII	ABSH002449 & ABSH003330
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FCQA00032	FCSA00724 & FCSA00834
API Manufactured by, address & country / Производитель АФС, адрес и страна:	Ipca Laboratories Limited, Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India / Ипка Лабораториз Лимитед, Седжавта, Дистрикт Ратлам, 457 002, Мадхья-Прадеш, Индия	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Plot No. 1, 75A, 75B, 110, 111 & 112, Sri Venkateswara, Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana- 502 325, India / Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед, Подразделение химикотехнологических операций - II Участки № 1, 75А, 75В, 105, 110, 111 и 112, Кооперативно-промышленный комплекс Шри Венкатесвара, Болларам Вилладж, Джиннарам Мандал, Сангаредди Дистрикт, Телангана-502325, Индия

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:	Checked by (AQA) / Проверено (АОК):	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 25-06-2026	Date / Дата: 25-06-2026	Date / Дата: 25-06-2026	Date / Дата: 25-06-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan® H (Hydrochlorothiazide+Telmisartan) Tablets 12.5 mg+80 mg Продукт: Телсартан® Н (гидрохлоротиазид+телмисартан) таблетки 12,5 мг+80 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	
: C2607701		: 650000 tab / 650000 таб	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 890001891560		: 24/06/2026	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 20/05/2026		: 30/04/2028	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ	
: 59/RR/AP/97/F/R		: ЛП-№(001632)-(РГ-RU)	
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001632)-(РГ-RU)-040823			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 17.02.2025			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 17.02.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден: 17.02.2025			

Page 6 of 6 / Стр. 6 из 6

Name, address, authorization No for manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка /	FTO Unit 3, Survey No. 41, 42 part, 45 part & 46 part, Bachupally (Village), Bachupally (Mandal), Medchal-Malkajgiri (Dist.), Telangana, India (license No 59/RR/AP/97/F/R) / Производственное подразделение - 3, участки № 41, часть 42, часть 45 и часть 46, Бачупалли (Вилладж), Бачупалли (Мандал), Медчал-Малкаджгири (Дист.), штат Телангана, Индия (лицензия номер 59/RR/AP/97/F/R)
---	---

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/01293-2024 dt.17 April 2024) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

Закключение 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/01293-2024 от 17 апреля 2024) 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 / Закключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:	Checked by (AQA) / Проверено (АОК):	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 25-06-2026	Date / Дата: 25-06-2026	Date / Дата: 25-06-2026	Date / Дата: 25-06-2026