

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan [®] AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg Продукт: Телсартан [®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2601101	Batch Quantity / Размер серии	: 400000 tab / 400000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001885233	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.05.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 04/2026	Date of Expiry / Годен до	: 03/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(002648)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002648)-(РГ-RU)-290623			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 02.10.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 29.06.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 11.03.2025			

Page 1 of 8 / Стр. 1 из 8

No	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Нормы
1	Appearance / Описание	Oblong shaped, uncoated, biconvex, bilayered tablets with pale pink layer on one side and white 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 tablets with pale pink to pink layer with mottled appearance on one side and white to off-white layer 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 / Идентификация <i>Amlodipine and Telmisartan / Амлодипин и Телмисартан</i> <i>HPLC / ВЭЖХ</i>	The retention times of major peaks in chromatogram of test preparation correspond to that in the chromatogram of Telmisartan and Amlodipine besilate reference standards solution. / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартных образцов телмисартана и амлодипина безилата.	The retention times of the major peaks in the chromatogram of test preparation should correspond to that in the chromatogram of Telmisartan and Amlodipine besilate reference standards solution (section "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»).

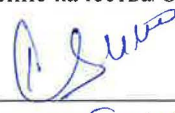
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Rama Kant	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan® AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg Продукт: Телсартан® АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2601101	Batch Quantity / Размер серии	: 400000 tab / 400000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001885233	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.05.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 04/2026	Date of Expiry / Годен до	: 03/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(002648)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002648)-(РГ-RU)-290623			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 02.10.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 29.06.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 11.03.2025			

Page 2 of 8 / Стр. 2 из 8

No	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	UV-spectroscopy (HPLC (PDA Detector)) / УФ-спектроскопия (ВЭЖХ (PDA-детектор))	UV absorption spectra of the peaks of telmisartan and amlodipine, obtained by chromatography of the test and standard solutions, have absorption maxima at the same wavelengths (±2 nm). / УФ-спектры поглощения пиков телмисартана и амлодипина, полученные при хроматографировании испытуемого и стандартного растворов, имеют максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн (±2 nm).	UV absorption spectra of the peaks of telmisartan and amlodipine, obtained by chromatography of the test and standard solutions, should have absorption maxima at the same wavelengths (±2 nm) (section "Assay"). / УФ-спектры поглощения пиков телмисартана и амлодипина, полученные при хроматографировании испытуемого и стандартного растворов, должны иметь максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн (±2 nm) (раздел «Количественное определение»).
3	Dissolution / Растворение		
	Amlodipine / Амлодипин	Unit-1 / Табл.-1 97 % Unit-2 / Табл.-2 97 % Unit-3 / Табл.-3 96 % Unit-4 / Табл.-4 96 % Unit-5 / Табл.-5 96 % Unit-6 / Табл.-6 96 %	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.
	Telmisartan / Телмисартан	Unit-1 / Табл.-1 99 % Unit-2 / Табл.-2 100 % Unit-3 / Табл.-3 101 % Unit-4 / Табл.-4 100 %	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.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Rama Kant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026 

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan® AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg Продукт: Телсартан® АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2601101	Batch Quantity / Размер серии	: 400000 tab / 400000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001885233	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.05.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 04/2026	Date of Expiry / Годен до	: 03/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(002648)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002648)-(РГ-RU)-290623			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 02.10.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 29.06.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 11.03.2025			

Page 3 of 8 / Стр. 3 из 8

No	Test / Показатель	Result / Результаты		Specification / Норма
		Unit-5 / Табл.-5	101 %	
		Unit-6 / Табл.-6	101%	
4	Impurities / Примеси			
	Amlodipine / Амлодипин Impurity D / Примеси D	Below LOQ (LOQ = 0.08%) / Ниже предела количественного определения (ПКО =0.08 %)		Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
	Any unidentified impurity / Единичной неидентифицированной примеси	Below LOQ (LOQ = 0.08%) / Ниже предела количественного определения (ПКО =0.08 %)		Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Total impurities / Сумма примесей	Below LOQ / Ниже предела количественного определения		Not more than 1.5 % / Не более 1,5 %
	Telmisartan / Телмисартан Impurity A / Примеси A	Below LOD (LOD = 0.001 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.001 %)		Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Dimer acid / Димерной кислоты	Below LOD (LOD = 0.005 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.005%)		Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Any unidentified impurity / Единичной неидентифицированной примеси	Below BDL (BDL= 0.05 %) / Ниже порога регистрации (ПР = 0.05 %)		Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Total impurities /Сумма примесей	Below BDL / Ниже порога регистрации		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: Rama Kant	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan® AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg Продукт: Телсартан® АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2601101	Batch Quantity / Размер серии	: 400000 tab / 400000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001885233	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.05.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 04/2026	Date of Expiry / Годен до	: 03/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛПИ-№(002648)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND: / Анализ проведен по НД: ЛПИ-№(002648)-(РГ-RU)-290623			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 02.10.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 29.06.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 11.03.2025			

Page 4 of 8 / Стр. 4 из 8

No	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
5	Water / Содержание воды	1.5 %	Not more than 4.0 % / Не более 4,0 %
6	Uniformity of dosage units/ Однородность дозированных единиц		
	Amlodipine / Амлодипин	3.0	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
	Telmisartan / Телмисартан	2.0	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
7	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 Combined Yeast and moulds 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

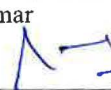
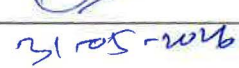
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Rama Kant	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan[®] AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg Продукт: Телсартан[®] АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2601101	Batch Quantity / Размер серии	: 400000 tab / 400000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001885233	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.05.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 04/2026	Date of Expiry / Годен до	: 03/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(002648)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002648)-(РГ-RU)-290623			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 02.10.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 29.06.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 11.03.2025			

Page 5 of 8 / Стр. 5 из 8

No	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Нормы
	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		
	Amlodipine / Амлодипин	4.92 mg/ 4,92 мг	Not less than 4.5 mg and not more than 5.5 mg of C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅ (Amlodipine) in tablet. / От 4,5 мг до 5,5 мг C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅ (амлодипин) в таблетке.
	Telmisartan / Телмисартан	80.2 mg/80,2 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.
9	Package / Описание упаковки	7 tablets per blister of (PVC/Al/PA) foil/aluminum foil with heat seal lacquer and shellac coating. 4 blisters and a patient information leaflet in a 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	2 tablets per blister of (PVC/Al/PA) foil/aluminum foil with heat seal lacquer and shellac coating. 5 blisters and patient information leaflet in a carton. / 7 tablets per blister of (PVC/Al/PA) foil/aluminum foil with heat seal lacquer and shellac coating. 2 or 4 blisters and a patient information leaflet in a carton. /

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Rama Kant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026 

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan® AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg Продукт: Телсартан® АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2601101	Batch Quantity / Размер серии	: 400000 tab / 400000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001885233	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.05.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 04/2026	Date of Expiry / Годен до	: 03/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(002648)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002648)-(РГ-RU)-290623			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 02.10.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 29.06.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 11.03.2025			

Page 6 of 8 / Стр. 6 из 8

No	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
		картонную вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем).	По 2 таблетки в блистере из (ПВХ/А/ПА) фольги/алюминиевой фольги с термоклеевым лаковым покрытием и шеллаковым покрытием. По 5 блистеров в пачку картонную вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем). 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 (листом-вкладышем).
10	Labeling / Маркировка	Complies / Соответствует	See Module 1 Section 1.3.2 of registration dossier. / Информация приведена в разделе 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.
11	Storage / Условия хранения	Not higher than 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
12	Shelf-life (storage period) / Срок годности (срок хранения)	3 years. / 3 года.	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Rama Kant	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026

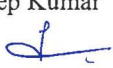
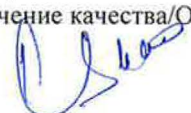
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Telsartan® AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg Продукт: Телсартан® АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2601101	Batch Quantity / Размер серии	: 400000 tab / 400000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001885233	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.05.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 04/2026	Date of Expiry / Годен до	: 03/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(002648)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002648)-(РГ-RU)-290623			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 02.10.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 29.06.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 11.03.2025			

Page 7 of 8 / Стр. 7 из 8

*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 / Контроль показателя осуществляется производителем при выпуске периодически (с интервалом одно испытание на 20 серий или не менее 1 раза в год). Показатель может быть не включен в Сертификат анализа фирмы.

API name / Наименование АФС:	Amlodipine Besilate / Амлодипина безилат	Telmisartan / Телмисартан
INN / МНН:	Amlodipine / Амлодипин	Telmisartan / Телмисартан
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ABTH000015, ABTH000012	ACQH002749
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FETA00052, FETA00054	FEQA00513
API Manufactured by address & country / Производитель АФС, адрес и страна:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Chemical Technical Operations, Unit-III, Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, IDA, Bollaram Village, Jinnaram (Mandal), Sangareddy District-502325, Telangana, India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Подразделение химико-технологических операций – Производственное подразделение III, Участок № 116, Кооперативно-Промышленный комплекс Шри Венкатесвара, ИДА, Болларам,	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Chemical Technical Operations - Unit II, Plot No.1, 75A, 75B, 105, 110, 111 & 112, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana-502325, India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Подразделение химико-технологических операций - II, Участки № 1, 75A, 75B, 105, 110, 111 и 112, Кооперативно-промышленный комплекс Шри Венкатесвара,

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Rama Kant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026 

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

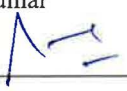
Product : Telsartan® AM (amlodipine+telmisartan) Tablets 5 mg+80 mg Продукт: Телсартан® АМ (амлодипин+телмисартан) таблетки 5 мг+80 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2601101	Batch Quantity / Размер серии	: 400000 tab / 400000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001885233	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.05.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 04/2026	Date of Expiry / Годен до	: 03/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(002648)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002648)-(РГ-RU)-290623			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 02.10.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 29.06.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 11.03.2025			

Page 8 of 8 / Стр. 8 из 8

	Джиннарам Мандал, Сангаредди Дистрикт - 502 325, Телангана, Индия	Болларам Вилладж, Джиннарам Мандал, Сангаредди Дистрикт, Телангана-502325, Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India (license No MNB/05/263) / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Производственное подразделение-6, Вилл. Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Дистрикт Солан, Х.П., 173205, Индия (лицензия номер MNB/05/263)	

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/02329-2025 dt. September 19, 2025) 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/02329-2025 от 19 сентября 2025 г.) 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: Rama Kant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026	Date / Дата: 31.05.2026