

8



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	АРБИТЕЛЬ Н	Сторінка №	Сторінка 1 з 7
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Телмісартан та гідрохлоротіазид таблетки 80мг/12,5мг		
Номер - посилання специфікації	ML06:FPS:R:TDBHG:EX00-000	Код готового продукту	FTUAA0259
Звіт №	06FP21001943	Розмір серії	800000 Таблеток
Серія №	HTBG011	Кількість зразків	3864 Таблеток
Дата виготовлення	Жовтень 2021	Термін придатності	Вересень 2023
Особа, що проводила відбір зразків	Махадев Н	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	29/10/21	Вир. ліц. №	651
Дата випуску	18/11/21	Р.П. №.	UA/18380/01/02
Упаковка	по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	15.10.2025

№	Випробування	Специфікації	Результати
1.	Опис (візуально) (специфікація виробника)	Двоопуклі двошарові овальні таблетки без оболонки. Шар телмісартану білого або майже білого кольору, який може містити червоні вкраплення, з гравіюванням «ТНЗ» та шар гідрохлоротіазиду червоного або червонувато-рожевого кольору.	Двоопуклі двошарові овальні таблетки без оболонки. Шар телмісартану білого або майже білого кольору, який може містити червоні вкраплення, з гравіюванням «ТНЗ» та шар гідрохлоротіазиду червоного або червонувато-рожевого кольору.
2.	Ідентифікація А) за УФ-спектром ⁽¹⁾⁽²⁾ (специфікація виробника) Б) методом ВЕРХ ⁽¹⁾ (специфікація виробника) (для телмісартану та гідрохлоротіазиду)	УФ-спектр поглинання випробуваного зразку має відповідати УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку/робочого стандартного зразку телмісартану та гідрохлоротіазиду. У випробуванні на Кількісне визначення, час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання на хроматограмі стандартного розчину.	Не застосовувався У випробуванні на Кількісне визначення, час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання на хроматограмі стандартного розчину.
3.	Ідентифікація барвника ⁽¹⁾⁽²⁾ (оксид заліза) (специфікація виробника)	З'являється червоно-коричневий колір.	Не застосовувався
4.	Вміст води (за КФ)	Не більше 4.0% м/м	2,6% м/м
5.	Однорідність дозованих одиниць ⁽¹⁾ (за	Рівень I: Приймальне число перших 10 дозованих одиниць має бути менше або	П.Ч. (для телмісартану): 2,4 П.Ч. (для гідрохлориду): 5,5

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Сурай Хавел	Асистент менеджера	(підпис) 27/11/21
Переглянуто (КЯ):	Анагт Дж	Заст.менеджера	(підпис) 27/11/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Раджан К.	Голова КЯ	(підпис) 27/11/21

Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Сандеш	Голова ЗЯ	(підпис) 27/11/21
----------------------------------	--------	-----------	-------------------

by an r oom by moza gu



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	АРБИТЕЛЬ Н	Сторінка №	Сторінка 2 з 7
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Телмісартан та гідрохлоротіазид таблетки 80мг/12,5мг		
Номер - посилання специфікації	ML06:FPS:R:TDBHG:EX00-000	Код готового продукту	GTUAA0259
Звіт №	06FP21001943	Розмір серії	800000 Таблеток
Серія №	HTBG011	Кількість зразків	3864 Таблеток
Дата виготовлення	Жовтень 2021	Термін придатності	Вересень 2023
Особа, що проводила відбір зразків	Махадев Н	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	29/10/21	Вир. ліц. №	651
Дата випуску	18/11/21	Р.П. №.	UA/18380/01/02
Упаковка	по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	15.10.2025

№	Випробування	Специфікації	Результати
	однорідністю складу) (специфікація виробника) телмісартан та гідрохлоротіазид	дорівнювати 15.0. Якщо приймальне число більше 15.0, випробування повторюють на наступних 20 одиницях і розраховують приймальне число. Рівень II: Остаточне приймальне число 30 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати 15.0 і жодний індивідуальний вміст будь-якої дозованої одиниці не має бути менше, ніж [1-(0.01) (25.0)] М і не більше, ніж [1+(0.01) (25.0)] М	Не застосовувався
6.	Розчинення (методом ВЕРХ) (специфікація виробника) I) телмісартан	Не менше 80% (Q) заявленого вмісту телмісартану розчиняється протягом 30 хвилин. Рівень S1: Випробовують 6 таблеток. Для кожної таблетки не менше 85% заявленого вмісту телмісартану розчиняється протягом 30 хвилин. Якщо цей критерій не задовольняється, переходьте на рівень S2. Рівень S2: Випробовують додатково 6 таблеток, середня кількість телмісартану, розчиненого за 30 хвилин, всіх 12 таблеток (Рівень S1+ Рівень S2)дорівнює чи більше 80% заявленого вмісту і для жодної таблетки розчинена кількість не має бути менше 65% заявленого вмісту.	1) 94% 2) 97% 3) 91% 4) 95% 5) 99% 6) 93% Не застосовувався

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Сурай Хавел	Асистент менеджера	(підпис) 27/11/21
Переглянуто (КЯ):	Анант Дж	Заст.менеджера	(підпис) 27/11/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Раджан К.	Голова КЯ	(підпис) 27/11/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Сандеш	Голова ЗЯ	(підпис) 27/11/21



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	АРБИТЕЛЬ Н	Сторінка №	Сторінка 3 з 7
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Телмісартан та гідрохлоротіазид таблетки 80мг/12,5мг		
Номер - посилання специфікації	ML06:FPS:R:TDBHG:EX00-000	Код готового продукту	FTUAA0259
Звіт №	06FP21001943	Розмір серії	800000 Таблеток
Серія №	HTBG011	Кількість зразків	3864 Таблеток
Дата виготовлення	Жовтень 2021	Термін придатності	Вересень 2023
Особа, що проводила відбір зразків	Махадев Н	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	29/10/21	Вир. ліц. №	651
Дата випуску	18/11/21	Р.П. №.	UA/18380/01/02
Упаковка	по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	15.10.2025

№	Випробування	Специфікації	Результати
		Якщо цей критерій не задовольняється , переходьте на рівень S3. Рівень S3: Випробовують додаткові 12 таблеток, середня кількість гідрохлоротіазиду, розчиненого за 30 хвилин, всіх 24 таблеток (Рівень S1+Рівень S2+Рівень S3) дорівнює чи більше 80% заявленого вмісту і для не більш як 2 таблеток розчинена кількість не має бути менше 65% заявленого вмісту і для жодної таблетки розчинена кількість не має бути менше 55% заявленого вмісту.	Не застосовувався
	Розчинення (методом ВЕРХ) (специфікація виробника) II) гідрохлоротіазид	Не менше 80% (Q) заявленого вмісту гідрохлоротіазиду розчиняється протягом 30 хвилин. Рівень S1: Випробовують 6 таблеток. Для кожної таблетки не менше 85% заявленого вмісту гідрохлоротіазиду розчиняється протягом 30 хвилин. Якщо цей критерій не задовольняється, переходьте на рівень S2. Рівень S2: Випробовують додатково 6 таблеток, середня кількість гідрохлоротіазиду, розчиненого за 30 хвилин, всіх 12 таблеток (Рівень S1+ Рівень S2)дорівнює чи більше 80%	1) 102% 2) 102% 3) 97% 4) 102% 5) 106% 6) 100% Не застосовувався

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Сурай Хавел	Асистент менеджера	(підпис) 27/11/21
Переглянуто (КЯ):	Анант Дж	Заст.менеджера	(підпис) 27/11/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Раджан К.	Голова КЯ	(підпис) 27/11/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Сандеш	Голова ЗЯ	(підпис) 27/11/21



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	АРБИТЕЛЬ Н	Сторінка №	Сторінка 4 з 7
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Телмісартан та гідрохлоротіазид таблетки 80мг/12,5мг		
Номер - посилання специфікації	ML06:FPS:R:TDBHG:EX00-000	Код готового продукту	FTUAA0259
Звіт №	06FP21001943	Розмір серії	800000 Таблеток
Серія №	HTBG011	Кількість зразків	3864 Таблеток
Дата виготовлення	Жовтень 2021	Термін придатності	Вересень 2023
Особа, що проводила відбір зразків	Махадев Н	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	29/10/21	Вир. ліц. №	651
Дата випуску	18/11/21	Р.П. №.	UA/18380/01/02
Упаковка	по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	15.10.2025

№	Випробування	Специфікації	Результати
		заявленого вмісту і для жодної таблетки розчинна кількість не має бути менше 65% заявленого вмісту. Якщо цей критерій не задовольняється, переходьте на рівень S3. Рівень S3: Випробовують додаткові 12 таблеток, середня кількість гідрохлоротіазиду, розчиненого за 30 хвилин, всіх 24 таблеток (Рівень S1+Рівень S2+Рівень S3) дорівнює чи більше 80% заявленого вмісту і для не більш як 2 таблеток розчинена кількість не має бути менше 65% заявленого вмісту і для жодної таблетки розчинена кількість не має бути менше 55% заявленого вмісту.	Не застосовувався

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Сурай Хавел	Асистент менеджера	(підпис) 27/11/21
Переглянуто (КЯ):	Анант Дж	Заст.менеджера	(підпис) 27/11/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Раджан К.	Голова КЯ	(підпис) 27/11/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Сандеш	Голова ЗЯ	(підпис) 27/11/21



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	АРБИТЕЛЬ Н	Сторінка №	Сторінка 5 з 7
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Телмісартан та гідрохлоротіазид таблетки 80мг/12,5мг		
Номер - посилання специфікації	ML06:FPS:R:TDBHG:EX00-000	Код готового продукту	FTUAA0259
Звіт №	06FP21001943	Розмір серії	800000 Таблеток
Серія №	HTBG011	Кількість зразків	3864 Таблеток
Дата виготовлення	Жовтень 2021	Термін придатності	Вересень 2023
Особа, що проводила відбір зразків	Махадев Н	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	29/10/21	Вир. ліц. №	651
Дата випуску	18/11/21	Р.П. №.	UA/18380/01/02
Упаковка	по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	15.10.2025

№	Випробування	Специфікації	Результати
7.	Кількісне визначення методом ВЕРХ (специфікація виробника) 1 непокрита таблетка містить телмісартану за Євр.Ф. гідрохлоротіазиду за Євр. Ф.	Від 95.0% до 105.0% від заявленого вмісту Від 76,00 мг до 84,00 мг Від 95,0% до 105,0% від заявленого вмісту Від 11,88 мг до 13,13 мг	Вміст у % : 99,8 % Вміст у мг: 79,86 мг Вміст у % : 99,9% Вміст у мг: 12,48 мг
8.	Супутні домішки (методом ВЕРХ) (специфікація виробника) Для Телмісартану А) будь-яка індивідуальна домішка Б) Всього домішок, пов'язаних з телмісартаном. Для Гідрохлоротіазиду А) Бензотіадіазин пов'язана сполука А (за Євр. Ф. Домішка В) Б) будь-яка індивідуальна	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,75%	Нижче межі кількісного визначення (0,1%) 0,0% Нижче межі кількісного визначення (0,2%)

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Сурай Хавел	Асистент менеджера	(підпис) 27/11/21
Переглянуто (КЯ):	Анант Дж	Заст.менеджера	(підпис) 27/11/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Раджан К.	Голова КЯ	(підпис) 27/11/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Сандеш	Голова ЗЯ	(підпис) 27/11/21



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	АРБИТЕЛЬ Н	Сторінка №	Сторінка 6 з 7
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Телмісартан та гідрохлоротіазид таблетки 80мг/12,5мг		
Номер - посилання специфікації	ML06:FPS:R:TDBHG:EX00-000	Код готового продукту	FTUAA0259
Звіт №	06FP21001943	Розмір серії	800000 Таблеток
Серія №	HTBG011	Кількість зразків	3864 Таблеток
Дата виготовлення	Жовтень 2021	Термін придатності	Вересень 2023
Особа, що проводила відбір зразків	Махадев Н	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	29/10/21	Вир. ліц. №	651
Дата випуску	18/11/21	Р.П. №	UA/18380/01/02
Упаковка	по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	15.10.2025

№	Випробування	Специфікації	Результати
	домішка В) всього домішок, пов'язаних з гідрохлоротіазидом	Не більше 0,2% Не більше 1,0%	0,1% 0,3%
9.	Мікробіологічна чистота ⁽²⁾ Євр.Ф. 2.6.12 та 2.6.13 1. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 2. Загальна кількість дріжджів та грибів (ГУМС) 3. окремі мікроорганізми Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Мають бути відсутні	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні

(1) показники не є частиною випробувань стабільності, але мають проходити тест при контролі.

(2) Контроль має виконуватись на перших п'яти комерційних серіях та надалі - на одній серії з кожних десяти або принаймні на одній серії на рік (якщо виробляється) в залежності від того, що настає раніше.

Хімічна назва домішки:

Бензогіадіазин пов'язана сполука А (за Євр. Ф. Домішка В): 4-аміно-6-хлор-1,3-бензендісульфонамід

Заява УО: Серія відповідає затвердженим стандартам якості, методам контролю якості та внутрішній специфікації виробника.
Цим підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Виробництво (включаючи пакування/маркування) і контроль якості цієї серії продукції виконано на вищезазначеній виробничій ділянці в повній відповідності до вимог GMP (НВП), встановленими місцевим регуляторним органом, а також із специфікаціями у реєстраційному досьє країни-виробника; протоколи виробництва, упаковки і

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Сурай Хавел	Асистент менеджера	(підпис) 27/11/21
Переглянуто (КЯ):	Анант Дж	Заст.менеджера	(підпис) 27/11/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Раджан К.	Голова КЯ	(підпис) 27/11/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Сандеш	Голова ЗЯ	(підпис) 27/11/21



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	АРБИТЕЛЬ Н	Сторінка №	Сторінка 7 з 7
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Телмісартан та гідрохлоротіазид таблетки 80мг/12,5мг		
Номер - посилання специфікації	ML06:FPS:R:TDBHG:EX00-000	Код готового продукту	FTUAA0259
Звіт №	06FP21001943	Розмір серії	800000 Таблеток
Серія №	HTBG011	Кількість зразків	3864 Таблеток
Дата виготовлення	Жовтень 2021	Термін придатності	Вересень 2023
Особа, що проводила відбір зразків	Махадев Н	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	29/10/21	Вир. ліц. №	651
Дата випуску	18/11/21	Р.П. №.	UA/18380/01/02
Упаковка	по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	15.10.2025

контролю якості були переглянуті і визнані відповідними до вимог GMP (НВП).

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Розмір серії: 26380 в упаковках №28

Дата випуску: 18/11/21

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Сурай Хавел	Асистент менеджера	(підпис) 27/11/21
Переглянуто (КЯ):	Анант Дж	Заст.менеджера	(підпис) 27/11/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Раджан К.	Голова КЯ	(підпис) 27/11/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Сандеш	Голова ЗЯ	(підпис) 27/11/21